SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 30

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 6 febbraio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero della giustizia

Ministero delle imprese e del made in Italy

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 19 gennaio 2023.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 9 agosto 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2010 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 9 del 14 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Abruzzo»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzet-*

ta Ufficiale della Repubblica italiana n. 130 del 6 giugno 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la nota datata 25 luglio 2022 del Consorzio tutela vini d'Abruzzo concernente la richiesta per rendere retroattive le disposizioni di cui alle modifiche inserite all'allegato disciplinare di produzione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo;

Vista la nota del 5 settembre 2022 della Regione Abruzzo con la quale la medesima regione esprime parere favorevole alla predetta richiesta del Consorzio tutela vini d'Abruzzo;

Vista la comunicazione presentata in data 3 ottobre 2022 dal Consorzio richiedente, con la quale è stato evidenziato un errore materiale nella descrizione del titolo alcolometrico volumico naturale delle uve di cui all'art. 4 della proposta di disciplinare della sottozona Colline Teramane, laddove il valore del citato titolo alcolometrico è stato erroneamente invertito tra le due tipologie di vini «Montonico superiore» e «Malvasia superiore», al fine di riportare nel disciplinare il corretto valore di detto parametro per ciascuna tipologia;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Abruzzo» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2023/2024 e per le giacenze di prodotti derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti che siano rispondenti ai requisiti stabiliti dal disciplinare di produzione consolidato con le modifiche in questione;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Abruzzo» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 130 del 6 giugno 2022.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2023/2024.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Abruzzo» derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo. Tali partite possono essere immesse al consumo successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto di cui al comma 1, allorché per le relative tipologie di prodotti siano rispettati i tempi di elaborazione ed i termini di immissione al consumo stabiliti dall'art. 5 dell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Abruzzo» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE
DELLA DOP DEI VINI «ABRUZZO»

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari – Procedura nazionale → Anno 2023 → 2B. Domande "modifiche ordinarie" disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione "modifiche ordinarie" dei disciplinari di produzione

ovvero al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090 seguendo il percorso:

2B. Domande "modifiche ordinarie" disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione "modifiche ordinarie" dei disciplinari di produzione.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO DELLA DOP DEI VINI «ABRUZZO»

Il documento unico riepilogativo del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero, seguendo lo stesso percorso od utilizzando lo stesso link indicati per il disciplinare di cui al precedente Allegato A.

23A00558

DECRETO 19 gennaio 2023.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto ministeriale 5 ottobre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 242 del 15 ottobre 2010, con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Cerasuolo d'Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la nota datata 25 luglio 2022 del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo concernente la richiesta per rendere retroattive le disposizioni di cui alle modifiche inserite all'allegato disciplinare di produzione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente Organismo di controllo;

Vista la nota del 5 settembre 2022 della Regione Abruzzo con la quale la medesima regione esprime parere favorevole alla predetta richiesta del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2023/2024 e per le giacenze di prodotti derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti che siano rispondenti ai requisiti stabiliti dal disciplinare di produzione consolidato con le modifiche in questione;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2023/2024.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Cerasuolo d'Abruzzo» derivanti dalle vendemmie 2022

e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo. Tali partite possono essere immesse al consumo successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto di cui al comma 1, allorché per le relative tipologie di prodotti siano rispettati i tempi di elaborazione ed i termini di immissione al consumo stabiliti dall'art. 5 dell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero – Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «CERASUOLO D'ABRUZZO»

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2023 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO DELLA DOP DEI VINI «CERASUOLO D'ABRUZZO»

Il documento unico riepilogativo del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Cerasuolo d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero, seguendo lo stesso percorso od utilizzando lo stesso *link* indicati per il disciplinare di cui al precedente Allegato A.

23A00559

DECRETO 19 gennaio 2023.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 giugno 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 221 del 25 agosto 1972 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Trebbiano d'Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 9 del 13 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Trebbiano d'Abruzzo»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la nota datata 25 luglio 2022 del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo concernente la richiesta per rendere retroattive le disposizioni di cui alle modifiche inserite all'allegato disciplinare di produzione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente Organismo di controllo;

Vista la nota del 5 settembre 2022 della Regione Abruzzo con la quale la medesima regione esprime parere favorevole alla predetta richiesta del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2023/2024 e per le giacenze di prodotti derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti che siano rispondenti ai requisiti stabiliti dal disciplinare di produzione consolidato con le modifiche in questione;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Trebbiano d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2023/2024.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Trebbiano d'Abruzzo» derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente Organismo di controllo. Tali partite possono essere immesse al consumo successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto di cui al comma 1, allorché per le relative tipologie di prodotti siano rispettati i tempi di elaborazione ed i termini di immissione al consumo stabiliti dall'art. 5 dell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Trebbiano d'Abruzzo» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «TREBBIANO D'ABRUZZO»

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Trebbiano d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2023 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare – Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO DELLA DOP DEI VINI «TREBBIANO D'ABRUZZO»

Il documento unico riepilogativo del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Trebbiano d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero, seguendo lo stesso percorso od utilizzando lo stesso link indicati per il disciplinare di cui al precedente allegato A.

23A00560

DECRETO 19 gennaio 2023.

Modifiche ordinarie al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la Parte II, Titolo II, Capo I, Sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2019/33 della Commissione del 17 ottobre 2018 che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le restrizioni dell'uso, le modifiche del disciplinare di produzione, la cancellazione della protezione nonché l'etichettatura e la presentazione;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2019/34 della Commissione del 17 ottobre 2018 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le domande di protezione delle denominazioni di origine, delle indicazioni geografiche e delle menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo, la procedura di opposizione, le modifiche del disciplinare di produzione, il registro dei nomi protetti, la cancellazione della protezione nonché l'uso dei simboli, e del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda un idoneo sistema di controlli;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, e successive modifiche ed integrazioni, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 275 del 24 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Visto il decreto ministeriale 6 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 83 dell'8 aprile 2022, recante «Disposizioni nazionali applicative dei regolamenti (UE) n. 1308/2013, n. 33/2019 e n. 34/2019 e della legge n. 238/2016 concernenti la procedura per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP, delle IGP, delle menzioni tradizionali dei prodotti vitivinicoli, delle domande di modifica dei disciplinari di produzione e delle menzioni tradizionali e per la cancellazione della protezione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 maggio 1968, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 - 15 luglio 1968 con il quale è stata riconosciuta la denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» ed approvato il relativo disciplinare di produzione;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 - 20 dicembre 2011, con il quale è stato consolidato il disciplinare della DOP «Montepulciano d'Abruzzo»;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 9 del 13 gennaio 2015 con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare di produzione della DOC in argomento, come successivamente pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 225 del 5 luglio 2019;

Esaminata la documentata domanda, presentata per il tramite della Regione Abruzzo, su istanza del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo, con sede in Ortona (CH), intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» nel rispetto della procedura di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Atteso che la richiesta di modifica, considerata «modifica ordinaria» che comporta variazioni al documento unico, ai sensi dell'art. 17, del regolamento UE n. 33/2019, è stata esaminata nell'ambito della procedura nazionale preliminare prevista dal citato decreto ministeriale 7 novembre 2012 (articoli 6, 7, e 10) e dal citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 (art. 13), successivamente alla sua entrata in vigore, e in particolare:

è stato acquisito il parere favorevole della Regione Abruzzo;

è stato acquisito il parere favorevole del Comitato nazionale vini DOP e IGP espresso nella riunione del 2 e 3 marzo 2022, nell'ambito della quale il citato Comitato ha formulato la proposta di modifica aggiornata del disciplinare di produzione della DOC dei vini «Montepulciano d'Abruzzo»;

conformemente all'art. 13, comma 6, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 la proposta di modifica del disciplinare in questione è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022, al fine di dar modo agli interessati di presentare le eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla citata data;

entro il predetto termine non sono pervenute osservazioni sulla citata proposta di modifica;

Vista la nota datata 25 luglio 2022 del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo concernente la richiesta per rendere retroattive le disposizioni di cui alle modifiche inserite all'allegato disciplinare di produzione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla vendemmia 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente Organismo di controllo;

Vista la nota del 5 settembre 2022 della Regione Abruzzo con la quale la medesima regione esprime parere favorevole alla predetta richiesta del Consorzio tutela Vini d'Abruzzo;

Vista la nota datata 13 dicembre 2022 del Consorzio richiedente con la quale è stato evidenziato un refuso all'art. 4 dei disciplinari delle sottozone «Terre dei Vestini» e «Teate», laddove è stato erroneamente inserito il riferimento all'esclusione dei terreni eccessivamente umidi o insufficientemente soleggiati e comunque ubicati ad una altitudine inferiore a 300 metri s.l.m., al fine di apportare la dovuta correzione al comma concernente la descrizione delle condizioni naturali dell'ambiente;

Considerato che, a seguito dell'esito positivo della predetta procedura nazionale di valutazione, conformemente all'art. 13, comma 7, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021, sussistono i requisiti per approvare con il presente decreto le modifiche ordinarie contenute nella citata domanda di modifica del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» ed il relativo documento unico consolidato con le stesse modifiche, nonché per rendere applicabili le modifiche in questione nei riguardi delle produzioni derivanti dalla campagna vendemmiale 2023/2024 e per

le giacenze di prodotti derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti che siano rispondenti ai requisiti stabiliti dal disciplinare di produzione consolidato con le modifiche in questione;

Ritenuto altresì di dover procedere, ai sensi dell'art. 13, commi 7 e 8, del citato decreto ministeriale 6 dicembre 2021 alla pubblicazione del presente decreto di approvazione delle modifiche ordinarie del disciplinare di produzione in questione e del relativo documento unico consolidato, nonché alla comunicazione delle stesse modifiche ordinarie alla Commissione UE, tramite il sistema informativo messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento UE n. 34/2019;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, comma 1, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 149534 del 31 marzo 2022 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Art. 1.

1. Al disciplinare di produzione della DOP dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» così come da ultimo modificato con il decreto ministeriale 22 dicembre 2014, richiamato in premessa, sono approvate le modifiche ordinarie di cui alla proposta pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 131 del 7 giugno 2022.

2. Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Montepulciano d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie di cui al comma 1, e il relativo documento unico consolidato figurano rispettivamente negli allegati A e B del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto entra in vigore a livello nazionale il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. Le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono comunicate, entro trenta giorni dalla predetta data di pubblicazione, alla Commissione UE tramite il sistema informativo «e-Ambrosia» messo a disposizione ai sensi dell'art. 30, par. 1, lettera *a)* del regolamento (UE) n. 34/2019. Le stesse modifiche entrano in vigore nel territorio dell'Unione europea a seguito della loro pubblicazione da parte della Commissione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea, entro tre mesi dalla data della citata comunicazione.

3. Fatto salvo quanto previsto ai commi 1 e 2, le modifiche ordinarie di cui all'art. 1 sono applicabili a decorrere dalla campagna vendemmiale 2023/2024.

Inoltre, le stesse modifiche sono applicabili anche nei riguardi delle produzioni di vini atti a diventare DOC «Montepulciano d'Abruzzo» derivanti dalle vendemmie 2022 e precedenti, a condizione che le relative partite siano in possesso dei requisiti stabiliti nell'allegato disciplinare e che ne sia verificata la rispondenza da parte del competente organismo di controllo. Tali partite possono essere immesse al consumo successivamente alla data di entrata in vigore del presente decreto di cui al comma 1, allorché per le relative tipologie di prodotti siano rispettati i tempi di elaborazione ed i termini di immissione al consumo stabiliti dall'art. 5 dell'allegato disciplinare.

4. L'elenco dei codici previsto dall'art. 7, comma 3, del decreto ministeriale 25 febbraio 2022, è aggiornato in relazione alle modifiche di cui all'art. 1.

5. Il presente decreto e il disciplinare consolidato della denominazione di origine controllata dei vini «Montepulciano d'Abruzzo» di cui all'art. 1 saranno pubblicati sul sito internet del Ministero - Sezione qualità - Vini DOP e IGP.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 19 gennaio 2023

Il dirigente: CAFIERO

ALLEGATO *A*

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE DELLA DOP DEI VINI «MONTEPULCIANO D'ABRUZZO»

Il disciplinare di produzione della DOP dei vini «Montepulciano d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero (https://www.politicheagricole.it), seguendo il percorso:

Qualità → Vini DOP e IGP → Domande di protezione e modifica disciplinari - Procedura nazionale → Anno 2023 → 2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione

ovvero al seguente *link*:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/19090

seguendo il percorso:

2B. Domande «modifiche ordinarie» disciplinari → Procedura nazionale preliminare - Decreti di approvazione «modifiche ordinarie» dei disciplinari di produzione.

ALLEGATO *B*

DOCUMENTO UNICO DELLA DOP DEI VINI «MONTEPULCIANO D'ABRUZZO»

Il documento unico riepilogativo del disciplinare di produzione della DOP dei vini «Montepulciano d'Abruzzo», consolidato con le modifiche ordinarie approvate con il presente decreto, è pubblicato sul sito internet ufficiale del Ministero, seguendo lo stesso percorso od utilizzando lo stesso *link* indicati per il disciplinare di cui al precedente Allegato A.

23A00561

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 19 gennaio 2023.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Scuola dell'infanzia paritaria SS. Annunziata - società cooperativa sociale», in Andria.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto ministeriale del 7 aprile 2015 n. 163/2015, con il quale la società cooperativa «Scuola dell'infanzia paritaria SS. Annunziata - società cooperativa sociale», con sede in Andria (BT) (codice fiscale 06633070724), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Giovanni Destino ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 4 febbraio 2020, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore, avvenuto in Canosa di Puglia in data 19 dicembre 2019;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Giovanni Destino dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Giovanni Destino, deceduto, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Scuola dell'infanzia paritaria SS. Annunziata - società cooperativa sociale», con sede in Andria (BT) (codice fiscale 06633070724), l'avv. Mario Del Vecchio, nato a Bari (BA) il 23 novembre 1978 (codice fiscale DLVMRA78S23A662Q), domiciliato in Bari (BA) - via Sette n. 8.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 284 del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00650

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Self cooperativa sociale», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Self cooperativa sociale» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 marzo 2022, allegata al verbale di revisione, che evi-

denzia una condizione di sostanziale insolvenza, in quanto a fronte di un attivo patrimoniale di euro 188.543,00, si riscontra una massa debitoria di euro 412.919,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 244.872,00;

Considerato che in data 26 luglio 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Self cooperativa sociale», con sede in Verona (VR) (codice fiscale 03152830232), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Mazzai, nato a Negrar (VR) il 10 giugno 1980 (codice fiscale MZZNDR80H10F861P), domiciliato in Verona (VR), via Ippolito Nievo, n. 15.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00651

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Si-Fa Studio Incontro Formazione Aggregazione cooperativa sociale in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Si-Fa Studio Incontro Formazione Aggregazione cooperativa sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2021, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 54.754,00, si riscontra una massa debitoria di euro 59.780,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -57.995,00;

Considerato che in data 18 agosto 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Si-Fa Studio Incontro Formazione Aggregazione cooperativa sociale in liquidazione», con sede in Verona (VR) (codice fiscale 04190550238) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Sandro Secchiero, nato a Rovigo (RO) il 20 gennaio 1965 (codice fiscale SCCSDR65A20H620G), ivi domiciliato in Piazza Merlin, n. 24.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00652

DECRETO 19 gennaio 2023.

Liquidazione coatta amministrativa della «Stampa Indipendente società cooperativa in liquidazione», in Arezzo e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Vista l'istanza con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Stampa Indipendente società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 2020, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 3.534,00, si riscontra una massa debitoria di euro 372.798,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -369.264,00;

Considerato che in data 27 settembre 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato selezionato dalla Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società dall'elenco delle tre professionalità indicate, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dall'Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente, nell'ambito dei professionisti presenti nella banca dati di cui alla direttiva ministeriale del 9 giugno 2022, in ottemperanza ai criteri citati negli articoli 3 e 4 della predetta direttiva;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Stampa Indipendente società cooperativa in liquidazione», con sede in Arezzo, (codice fiscale 01424350518), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Paolo Santoni, nato a Fermo il 3 ottobre 1974 (codice fiscale SNTPLA74R03D542P), domiciliato a Porto San Giorgio (FM) in via Solferino n. 41.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 19 gennaio 2023

Il Ministro: URSO

23A00653

DECRETO 2 febbraio 2023.

Sospensione dei termini per la presentazione delle domande per l'accesso alle agevolazioni di cui al secondo sportello previsto dal decreto 31 dicembre 2021, a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo da realizzare nell'ambito dell'Accordo quadro relativo al territorio della Regione Calabria.

IL DIRETTORE GENERALE
PER GLI INCENTIVI ALLE IMPRESE

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante "Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'articolo 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del Fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 febbraio 2022, n. 37, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla definizione delle agevolazioni concedibili nell'ambito del regime di aiuto istituito ai sensi del predetto decreto 24 maggio 2017, al fine ridurre le tempistiche previste per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto l'articolo 7, del decreto del ministeriale 31 dicembre 2021, che prevede la possibilità per le regioni, le province autonome e le altre amministrazioni pubbliche interessate al sostegno di iniziative di ricerca e sviluppo di rilevanza strategica, in termini di capacità di favorire percorsi di innovazione orientati all'accrescimento della competitività e della produttività di specifici ambiti territoriali, comparti e settori economici, di sottoscrivere specifici Accordi quadro con il Ministero;

Visto, in particolare, l'articolo 18 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 che rende disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse complessivamente pari a euro 1.000.000.000,00, tramite l'apertura di due sportelli agevolativi per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 500.000.000,00;

Tenuto conto che il Ministero delle imprese e del made in Italy ha sottoscritto, ai sensi dell'articolo 7 del predetto decreto ministeriale 31 dicembre 2021, specifici Accordi quadro con le seguenti amministrazioni: Calabria, Friuli-Venezia Giulia, Marche, Sicilia e Toscana, per un totale di risorse finanziarie destinate al sostegno delle attività di ricerca e sviluppo da realizzare nei predetti territori complessivamente pari a euro 29.220.000,00, di cui euro 14.610.000,00 resi disponibili dal Ministero a valere sulle risorse finanziarie stanziate per il secondo sportello agevolativo ed euro 14.610.000,00 resi complessivamente disponibili dalle predette amministrazioni;

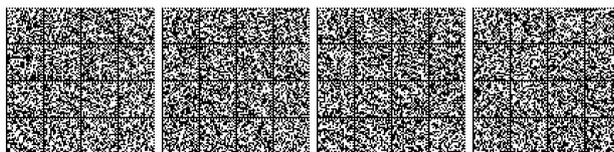
Visto, in particolare, l'Accordo quadro sottoscritto in data 18 gennaio 2023 dal Ministero delle imprese e del made in Italy e dalla Regione Calabria, che destina risorse complessivamente pari a 7 milioni di euro al sostegno delle iniziative presentate a valere sul secondo sportello agevolativo di cui al citato decreto ministeriale 31 dicembre 2021, da realizzare nel territorio della predetta regione;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 14 novembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 22 novembre 2022, n. 273, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 e, in particolare, l'articolo 4 che definisce la procedura per la definizione degli Accordi quadro;

Visto l'articolo 3, comma 2, del predetto decreto direttoriale 14 novembre 2022, che stabilisce che le domande di agevolazione a valere sul secondo sportello previsto dal decreto ministeriale 31 dicembre 2021 possono essere presentate, dalle ore 10,00 alle ore 18,00 di tutti i giorni lavorativi, a partire dal 31 gennaio 2023;

Visto, altresì, l'articolo 5, del citato decreto direttoriale 14 novembre 2022, che stabilisce:

al comma 1, che ai sensi dell'articolo 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, le imprese hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie. Le domande di agevolazione sono accolte nei limiti delle risorse finanziarie rese disponibili per il secondo dei due sportelli agevolativi previsti dall'articolo 18, comma 1, del decreto ministeriale 31 dicembre 2021, tenuto anche conto degli eventuali apporti finanziari delle amministrazioni e delle relative riserve appostate dal Ministero;

al comma 2, che il Ministero comunica tempestivamente, con provvedimento del Direttore generale per gli incentivi alle imprese da pubblicare nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel proprio sito internet, l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie e la conseguente chiusura dello sportello per la presentazione delle domande di agevolazione;

al comma 3, che il soggetto gestore procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni nel rispetto dell'ordine cronologico giornaliero di presentazione. Le domande presentate nello stesso giorno sono, pertanto, considerate come pervenute nello stesso istante, indipendentemente dall'ora e dal minuto di presentazione;

al comma 4, che nel caso le risorse finanziarie residue disponibili non consentano l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, le domande stesse sono ammesse all'istruttoria in base alla posizione assunta nell'ambito di una specifica graduatoria di merito;

al comma 5, che nell'ambito delle riserve finanziarie derivanti dalla sottoscrizione degli Accordi quadro, il soggetto gestore procede all'istruttoria delle domande di agevolazioni nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione ovvero, qualora le risorse finanziarie residue disponibili non consentano l'accoglimento integrale delle domande presentate nello stesso giorno, nel rispetto dell'ordine assunto nell'ambito della graduatoria di merito, selezionando esclusivamente le domande riguardanti progetti di ricerca e sviluppo da realizzare interamente nei territori dell'amministrazione sottoscrittrice dell'Accordo quadro ed attinenti alle aree di intervento individuate dalla stessa amministrazione sottoscrittrice dell'Accordo quadro;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 31 gennaio 2023, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, che dispone, a seguito dell'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio nazionale, ad eccezione del territorio della Regione Calabria;

Considerato che, come comunicato dal soggetto gestore, alle ore 18,00 della giornata del 2 febbraio 2023 risultano presentate domande di agevolazione alle quali corrisponde un fabbisogno finanziario che esaurisce le risorse destinate con il citato Accordo quadro del 18 gennaio 2023 al sostegno delle iniziative da realizzare nei territori della Regione Calabria;

Considerato che, in base a quanto previsto dall'articolo 5, comma 2, del predetto decreto direttoriale 14 novembre 2022, si rende necessario comunicare l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie disponibili per domande di agevolazioni afferenti al territorio della Regione Calabria, e, conseguentemente, procedere alla chiusura dei termini per la presentazione delle predette domande di agevolazione;

Decreta:

Art. 1.

Esaurimento delle risorse finanziarie e sospensione dei termini delle domande di agevolazione

1. Per le motivazioni richiamate in premessa, si comunica l'avvenuto esaurimento delle risorse finanziarie destinate al sostegno dei progetti di ricerca e sviluppo, di cui secondo sportello previsto dal decreto ministeriale 31 dicembre 2021, da realizzare nel territorio della Regione Calabria.

2. A seguito di quanto comunicato al comma 1, è disposta, a partire dal giorno 3 febbraio 2023, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio di cui al comma 1.

3. Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ai sensi dell'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123, nonché nei siti istituzionali del Ministero delle imprese e del made in Italy (www.mise.gov.it) e del soggetto gestore (https://fondocrescitasostenibile.mcc.it).

Roma, 2 febbraio 2023

Il direttore generale: BRONZINO

23A00821

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 23 gennaio 2023.

Approvazione dell'accordo del 26 ottobre 2022 con DNV AS, di modifica dell'accordo del 20 dicembre 2019 con il DNV GL AS, concernente la delega dei servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia soggette alle convenzioni internazionali.

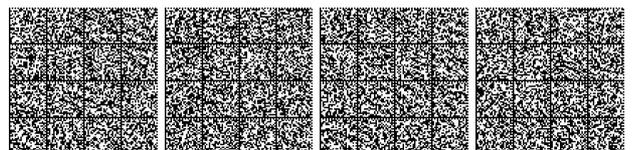
IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SULLE AUTORITÀ DI SISTEMA PORTUALE, IL TRASPORTO MARITTIMO E PER VIE D'ACQUA INTERNE DEL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE
DEL PATRIMONIO NATURALISTICO E MARE DEL MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, di attuazione della direttiva 2009/15/CE relativa alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi e per le pertinenti attività delle amministrazioni marittime, e successive modificazioni;

Visto il regolamento CE n. 391/2009 relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi, e successive modificazioni;

Visto il decreto interdirettoriale 19 maggio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale n. 173 dell'11 luglio 2020, concernente l'approvazione dell'Accordo di delega datato 20 dicembre 2019 all'organismo riconosciuto DNV GL AS dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2021/1227 della Commissione del 27 luglio 2021, che modifica il riconoscimento di DNV GL AS a norma dell'art. 16 del regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Considerato che, a seguito della sopra citata decisione, il riconoscimento a norma dell'art. 16 del regolamento (CE) n. 391/2009, precedentemente dato al DNV GL AS è stato trasferito all'entità DNV AS;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2021, n. 458 recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero della transizione ecologica», per effetto del quale tutte gli adempimenti relativi alla convenzione MARPOL sono attribuiti alla Direzione generale patrimonio naturalistico e mare;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, che all'art. 1 ha modificato le denominazioni del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili e del Ministero della transizione ecologica;

Ritenuto necessario modificare l'Accordo di delega al DNV GL AS dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, al fine di trasferire la delega al DNV AS;

Decreta:

Art. 1.

1. È approvato l'Accordo datato 26 ottobre 2022, con cui è trasferita al DNV AS la delega dei servizi di certificazione statutaria delle navi registrate in Italia, rientranti nel campo di applicazione delle convenzioni internazionali, già concessa al DNV GL AS con l'Accordo tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e l'organismo DNV GL AS, datato 20 dicembre 2019 ed approvato con decreto interdirettoriale il 19 maggio 2020.

2. L'Accordo di cui al comma 1 assume vigenza dalla data di sottoscrizione e costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 gennaio 2023

Il direttore generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
DI MATTEO

Il direttore generale del patrimonio naturalistico
MONTANARO

ALLEGATO

ACCORDO DI MODIFICA
DELL'ACCORDO DEL 20 DICEMBRE 2019, APPROVATO CON DECRETO INTERDIRETTORIALE DATATO 19 MAGGIO 2020, CONCERNENTE LA DELEGA DEI SERVIZI DI CERTIFICAZIONE STATUTARIA PER LE NAVI REGISTRATE IN ITALIA RIENTRANTI NEL CAMPO DI APPLICAZIONE DELLE CONVENZIONI INTERNAZIONALI, TRA IL MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI, IL MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA DELLA REPUBBLICA ITALIANA E L'ORGANISMO RICONOSCIUTO DNV AS

Premessa.

1. Il presente Accordo è stipulato in conformità alla normativa nazionale vigente - in particolare ai sensi del decreto legislativo 14 giugno 2011, n. 104, come emendato, attuativo della direttiva 2009/15/CE, come emendata, ed al regolamento (CE) n. 391/2009, come emendato;

2. Stipulano il presente Accordo:

per conto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la dott.ssa Maria Teresa Di Matteo, Dirigente generale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - in qualità di direttore della Direzione generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne;

per conto del Ministero della transizione ecologica, il dott. Oliviero Montanaro, Dirigente generale del Ministero della transizione ecologica, in qualità di direttore della Direzione generale patrimonio naturalistico e mare;

per conto dell'Organismo riconosciuto DNV AS il sig. Thor H.B. Winther, *Power of Procuration* and DAG Ove Solsvik, *Power of Procuration*, DNV AS;

3. Il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, il Ministero della transizione ecologica della Repubblica italiana, sono di seguito denominati «Amministrazione».

4. L'mministrazione ed il DNV AS vengono di seguito denominati le «Parti».

Considerato che le Parti hanno stipulato l'«Accordo per la delega dei Servizi di certificazione statutaria per le navi registrate in Italia tra il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare della Repubblica italiana e l'Organismo riconosciuto DNVGL AS firmato il 20 dicembre 2019, (in seguito denominato «Accordo»), approvato con decreto interdirettoriale datato 19 maggio 2020;

Vista la decisione di esecuzione della Commissione europea 2021/1227 del 27 luglio 2021, che modifica il riconoscimento di DNVGL AS a norma dell'art. 16 del regolamento (CE) n. 391/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alle disposizioni ed alle norme comuni per gli organismi che effettuano le ispezioni e le visite di controllo delle navi;

Considerato che, a seguito della sopra citata decisione, il riconoscimento a norma dell'art. 16 del regolamento (CE) n. 391/2009, precedentemente concesso al DNVGL AS è stato modificato mediante la sostituzione della denominazione DNV GL AS con la denominazione DNV AS, che è il soggetto giuridico capogruppo dell'insieme di soggetti giuridici che compongono l'organismo riconosciuto ai fini del regolamento (CE) n. 391/2009;

Considerato che le Parti intendono modificare l'Accordo al fine di riflettere adeguatamente la nuova denominazione del soggetto giuridico titolare del riconoscimento da parte dell'Unione europea,

le Parti convengono quanto segue:

Art. 1.

1. Tutti i termini utilizzati nel presente documento hanno lo stesso significato loro attribuito nell'Accordo, salvo diversa disposizione della presente modifica.

Art. 2.

1. Le Parti convengono di fare la seguente modifica dell'Accordo:

il riferimento al «DNVGL AS» nell'Accordo del 20 dicembre 2019 citato in premessa è sostituito da «DNV AS»;

all'art. 14.2 dell'Accordo il termine «DNVGL Italy S.r.l.» è sostituito dal seguente «DNV Maritime Italy S.r.l.».

Art. 3.

1. Fatto salvo quanto espressamente emendato da questa modifica, i termini e le condizioni dell'Accordo restano invariate.

p. *il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili*
Il direttore generale per la vigilanza sulle Autorità di sistema portuale ed il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne
DI MATTEO

p. *il Ministero della transizione ecologica*
Il direttore generale per il mare e le coste
MONTANARO

p. *il DNV AS*
THOR H.B. WINTER E DAG OVE SOLSVIK

23A00649

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

ORDINANZA 2 gennaio 2023.

Modifica ed integrazione dell'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, prorogata con ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, limitatamente allo stabilimento AMA S.p.a. sito in via Benedetto Luigi Montel 61/63 - Roma, loc. Ponte Malnome. (Ordinanza n. 1).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che, all'art. 1, comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», in carica fino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il Sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

al comma 2, prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la Regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli Stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della su richiamata direttiva 1999/31/CE, che disciplina la costruzione, l'esercizio e la gestione post-chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della successiva direttiva 2018/850/UE;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la Gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT- *Best Available Techniques*);

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121.

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio,

entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116 che ha compiuto un'ampia revisione della parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques*, *BAT)* per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*persistent organic pollutants*);

Visto il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 di approvare delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del capitolo 3 delle Linee Guida stesse, il sotto paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati».

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020.

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGRRC) approvato dal Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, prot. n. 227.

Considerato che:

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. B02442 del 30 aprile 2012 e successive modificazioni ed integrazioni è stata rilasciata ad A.M.A. S.p.a., con sede legale in via Calderon de la Barca, 87 - 00142 Roma, c.f. e P.IVA 05445891004, l'Autorizzazione integrata ambientale (AIA), ai sensi del titolo III-*bis*, parte II del decreto legislativo n. 152/06 e successive modificazioni ed integrazioni per l'impianto di termovalorizzazione dei rifiuti sanitari situato nel Comune di Roma, via Benedetto Montel, 61/63, località Ponte Malnome, attualmente impianto in condizioni di fermo con sospensione dell'attività di trattamento termico dei rifiuti dal maggio 2015;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G13960 del 15 ottobre 2019, per far fronte alle criticità intervenute a seguito dell'incendio verificatosi nel dicembre 2018 presso il TMB Salaria di AMA S.p.a., è stata autorizzata la modifica non sostanziale temporanea dell'AIA per attività di trasferenza R13 del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) per un quantitativo pari a 300 t/g, fino al 31 gennaio 2020;

con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G01127 del 7 febbraio 2020, è stata autorizzata la modifica non sostanziale temporanea dell'AIA per attività di trasferenza R13 del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) per 300 t/g e per attività di trasferenza R13 dei rifiuti provenienti da raccolta differenziata (codici EER150106, EER 150101 e EER 200101) fino ad un max di 300 t/g, fino al 31 dicembre 2021, a causa del persistere della fragilità impiantistica, anche a seguito della chiusura definitiva della discarica di Colle Fagiolara - Comune di Colleferro (FR) gestita da Lazio Ambiente S.p.a., avvenuta il 15 gennaio 2020;

con determinazione dirigenziale n. G16672 del 29 dicembre 2021, la Regione Lazio, a seguito della richiesta formulata da AMA S.p.a. con nota prot. n. 98175 del 18 dicembre 2021, ha proceduto alla proroga dei termini di presentazione da parte di AMA S.p.a. della documentazione di rinnovo con valenza di riesame dell'AIA di cui alla determinazione n. B02442/2012, prorogando, contestualmente, gli effetti della determinazione n. G01127 del 7 febbraio 2020 fino alla conclusione del procedimento di riesame con valenza di rinnovo dell'AIA di cui alla citata determinazione n. B02442/2012.

Dato atto che:

con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'Assemblea Capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni, e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico-finanziaria di Roma Capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

con deliberazione n. 51 del 23 settembre 2015, l'Assemblea Capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del nuovo Contratto di Servizio per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

la Giunta Capitolina, con deliberazione n. 106 del 31 maggio 2019, ha approvato il nuovo Contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana, valevole per gli anni 2019-2020-2021, sottoscritto il 6 giugno 2019, da ultimo prorogato con determinazione dirigenziale del direttore del Dipartimento ciclo dei rifiuti di Roma Capitale n. 30/2022 prot. NA/2721 del 6 giugno 2022, in attuazione di quanto disposto dalla Giunta Capitolina con deliberazione n. 195 del 3 giugno 2022;

Atteso che:

in data 15 giugno 2022 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E.Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2», con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 ton/g;

il suddetto impianto, strategico alla chiusura del ciclo dei rifiuti urbani d Roma Capitale, risulta inutilizzabile, e, allo stato attuale, non è possibile prevedere i tempi per il ripristino della funzionalità;

tale situazione ha comportato un'ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma Capitale, tenuto conto della contrazione già avvenuta a causa dell'indisponibilità dell'impianto di TMB di AMA S.p.a. sito in via Salaria, n. 981 a seguito dell'incendio sviluppatosi nel dicembre 2018, determinando l'urgente necessità di potenziare la logistica funzionale al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, ubicati anche al di fuori del territorio di Roma Capitale, con conseguenti maggiori percorrenze da effettuare, attraverso l'individuazione e la realizzazione di un sistema adeguato di siti di trasbordo/trasferenza/stoccaggio;

tra le azioni intraprese nell'immediato, al fine di sopperire in parte al quantitativo di rifiuti urbani non più conferibili al TMB «Malagrotta 2», il Commissario straordinario ha adottato l'ordinanza n. 1 del 16 giugno 2022, ai sensi dell'art. 13 del d.l. 50 del 17 maggio 2022, autorizzando AMA S.p.a. all'esercizio dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), prodotti nel territorio di Roma Capitale, per un periodo di sessanta giorni, nei siti di:

AMA S.p.a., via Benedetto Luigi Montel, 61/63 (loc. Ponte Malnome - Mun. *XI)*, per il quale la su richiamata ordinanza commissariale ha disposto l'aumento dei quantitativi autorizzati dalla Regione Lazio con la sopra richiamata determinazione n. G13960 del 15 ottobre 2019 e successive modificazioni ed integrazioni da 300 t/g a 400 t/g;

AMA S.p.a. in viale dei Romagnoli, 1167 (Acilia - Mun *X)*, per il quale la su richiamata ordinanza commissariale ha autorizzato l'operazione di trasferenza per un quantitativo massimo di 150 t/g;

stante il perdurare delle condizioni di fragilità dell'intero sistema di raccolta e di gestione dei rifiuti nel territorio di Roma Capitale, con successiva ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, il Commissario ha disposto la prosecuzione dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), negli stabilimenti A.M.A. di Ponte Malnome e di Acilia (RM) di cui all'ordinanza commissariale n. 1/2022, per un ulteriore periodo non superiore a centottanta giorni;

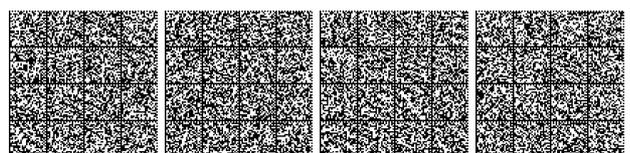
Considerato, altresì, che:

con ordinanza del Sindaco di Roma Capitale n. 121 del 1° luglio 2022, sono state prorogate, per un periodo di centottanta giorni, le misure adottate con l'ordinanza sindacale n. 2 del 4 gennaio 2022 per l'attività di trasbordo del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) nell'area di Saxa Rubra (Mun *XV)*;

nel territorio regionale persiste una scarsa disponibilità di impianti di discariche per lo smaltimento degli scarti derivanti dal trattamento del rifiuto indifferenziato e dagli scarti derivanti dal recupero della frazione differenziata e che tale condizione comporta la necessità di trovare ulteriori siti, anche in considerazione dell'ordinanza del Sindaco metropolitano del 15 dicembre 2022, prot. CMRC-2022-0195716, con la quale è stato rideterminato in via conclusiva il termine di efficacia dell'ordinanza del 14 luglio 2021, consentendo ad AMA S.p.a. il conferimento di rifiuti provenienti dall'ATO Città metropolitana di Roma Capitale, compresi quelli di Roma Capitale, presso la discarica della Ecoambiente S.r.l. sita nel Comune di Albano Laziale, località Cecchina (Roncigliano), via Ardeatina km 24,640, fino e non oltre il 9 gennaio 2023;

le attività di trasferenza e trasbordo risultano funzionali al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, migliorando la logistica della raccolta, con una contrazione dei tempi di percorrenza e una conseguente ottimizzazione dei servizi pianificati ed erogati, riducendo, inoltre, il rischio di giacenza dei rifiuti indifferenziati a terra, in prossimità dei punti di raccolta;

il ricorso all'utilizzo di siti per l'attività di trasferenza e trasbordo è risultato strategico nella gestione della situazione di criticità del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale dovuta alla riduzione della capacità di trattamento dei rifiuti indifferenziati;

il Piano di gestione dei Rifiuti Roma Capitale (PGR-RC), approvato dal Commissario straordinario con la su richiamata ordinanza n. 7/2022, evidenzia, tra l'altro, come la realizzazione di punti logistici di trasferenza, dislocati in punti strategici nel territorio di Roma Capitale, rientri tra le azioni essenziali al fine di garantire una logistica ottimale oltre che un importante risparmio economico per il raggiungimento degli obiettivi del Piano stesso.

Rilevato che:

AMA S.p.a., al fine di far fronte alla fragilità impiantistica sopra richiamata ed evitare situazioni di criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale, sta ricercando ulteriori soluzioni, sul territorio nazionale ed estero, volte ad individuare adeguati spazi per il trattamento della quota di rifiuti non più gestiti dall'impianto TMB denominato Malagrotta 2 procedendo, contestualmente, all'individuazione di siti di trasbordo/trasferenza quali possibili soluzioni a supporto della logistica dei flussi in grado di soddisfare le esigenze operative;

in questa ottica, AMA S.p.a., con nota prot. n. 0152882.U del 14 dicembre 2022, acquisite al protocollo del Commissario straordinario con il n RM/249 del 14 dicembre 2022, ha richiesto, limitatamente al sito AMA in V. Benedetto Luigi Montel n. 61/63 (loc. Ponte Malnome - Mun. *XI)*, una modifica/integrazione dell'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, prorogata con ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, allegando la relativa documentazione tecnica di seguito riportata:

Relazione tecnica;

T01 - Planimetria viabilità interna con aree di stoccaggio;

T02 - Planimetria rete idrica;

T03 - Planimetria rete antincendio;

Modellazione 3D e *Rendering*;

le modifiche richieste consistono in:

1. aumento della capacità giornaliera della trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301) da 400 t/giorno a 900 t/giorno;

2. l'installazione di un sistema di imballaggio del rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301), costituito da una pressa accoppiata in serie ad una filmatrice, per consentire lo stoccaggio in balle del rifiuto indifferenziato all'interno del sito, prima del suo invio, tramite trasporto transfrontaliero, presso impianti contrattualizzati di trattamento finale;

3. riorganizzazione delle aree di stoccaggio/trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301), dei farmaci scaduti e siringhe usate abbandonate (EER 200132 e EER 180103*) e dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata (EER 150106, EER 150101 e EER 200101);

che le suddette modifiche si presentano coerenti e necessarie rispetto alla finalità di evitare ovvero limitare la situazione di criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale;

Rilevato, altresì, che:

il Commissario straordinario, ai sensi del citato art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ha approvato il Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale (PGRRC), a seguito della procedura di Valutazione ambientale strategica (VAS), avviata con decreto commissariale n. 1 del 12 agosto 2022;

con ordinanza n. 8 del 1° dicembre 2022, il Commissario straordinario ha avviato le attività propedeutiche volte alla realizzazione nel territorio di Roma Capitale di un impianto di termovalorizzazione autorizzato con operazione R1, di capacità di trattamento pari a 600.000 t/anno di rifiuti, di cui all'allegato C, parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, dando contestualmente disposizione a Roma Capitale di indire una manifestazione di interesse per la presentazione di *Project Financing* per la progettazione, autorizzazione all'esercizio, costruzione e gestione del medesimo impianto;

nelle more della realizzazione nel territorio di Roma Capitale del suddetto impianto di termovalorizzazione, allo stato non sussistono soluzioni ordinarie e programmabili al fine di superare l'imprevista situazione di criticità a seguito del verificarsi dei fatti evidenziati in premessa e non ascrivibili, anche indirettamente, ad una non corretta gestione e programmazione del trattamento dei rifiuti indifferenziati da parte della società AMA S.p.a.;

il progressivo aggravamento dello stato di criticità potrebbe determinare anche gravi ripercussioni sul servizio di raccolta con conseguenti effetti di carattere ambientale e igienico-sanitario;

Ritenuto necessario pertanto, porre in essere ogni intervento volto consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, arginando la situazione di emergenza e contenendo le fisiologiche difficoltà correlate alla maggiore produzione di rifiuti riscontrabile nel periodo natalizio, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana;

Visto:

il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario Straordinario in data 23 dicembre 2022 prot. RM/275 ed espresso con nota acquisita al protocollo del Commissario straordinario in data 30 dicembre 2022 al n. RM/288;

per le motivazioni fin qui esposte e a tutela dell'ambiente e della salute pubblica;

Ordina:

1) la modifica ed integrazione dell'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022, prorogata con ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, limitatamente al sito dello Stabilimento AMA S.p.a. in V. Benedetto Luigi Montel n. 61/63 (loc. Ponte Malnome - Mun. *XI)* e consistente in:

a. aumento della capacità giornaliera della trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301) da 400 t/giorno a 900 t/giorno;

b. installazione di un macchinario per la pressatura e imballaggio tramite film plastico del rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301), costituito da una pressa accoppiata in serie ad una filmatrice, per consentire lo stoccaggio in balle del rifiuto indifferenziato all'interno del sito, prima del suo invio, tramite trasporto transfrontaliero, presso impianti contrattualizzati di trattamento finale;

c. riorganizzazione delle aree di stoccaggio/trasferenza del rifiuto urbano indifferenziato (EER 200301), dei farmaci scaduti e siringhe usate abbandonate (EER 200132 e EER 180103*) e dei rifiuti urbani provenienti dalla raccolta differenziata (EER 150106, EER 150101 e EER 200101);

il tutto da realizzarsi secondo quanto riportato nella documentazione tecnica, allegata alla presente ordinanza quale parte integrante e sostanziale, trasmessa da AMA S.p.a. con nota prot. 0152882.U del 14 dicembre 2022;

2) ad AMA S.p.a. di effettuare le attività di trasferenza (operazione R13 dell'allegato «C» parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni), con le limitazioni ed in ossequio alle condizioni di seguito specificate:

a) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire con le modalità e nelle aree riportate nella documentazione tecnica allegata alla presente ordinanza, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

b) lo stoccaggio istantaneo dei rifiuti non dovrà superare i quantitativi massimi riportati nella tabella del par. 7 della relazione tecnica;

c) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate evitando la promiscuità dei rifiuti, provvedendo, pertanto, a mantenerne la separazione per tipologie omogenee;

d) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere espletate entro le quarantotto ore dal conferimento in sito;

e) dovranno essere assicurati la regolare tenuta dei registri di carico e scarico nonché tutti gli altri adempimenti previsti dal titolo 1 della parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e della normativa tecnica di settore;

f) i rifiuti in uscita dal sito dovranno essere conferiti a soggetti regolarmente autorizzati per il recupero. Per il trasporto dei rifiuti dovranno essere utilizzati vettori in possesso di regolare e valida iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, ai sensi dell'art. 212 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto di quanto regolamentato dal decreto ministeriale n. 120/2014;

g) le attività di gestione rifiuti oggetto della presente ordinanza dovranno essere rendicontate nell'ambito della relazione annuale AIA 2022 di cui alla determinazione n. B02442/2012 e successive modificazioni ed integrazioni;

h) le aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere individuabili, in modo univoco, attraverso l'apposizione di idonea segnaletica; in particolare, le aree di scarico, stoccaggio e carico dei rifiuti in ingresso e in uscita dovranno essere individuate con apposita cartellonistica;

i) le aree di transito dei mezzi e le relative vie d'accesso dovranno essere delimitate e ben individuate tramite adeguata cartellonistica;

j) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno avvenire prevedendo tutti i presidi necessari ad evitare ogni danno o pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti nonché a garantire il rispetto delle esigenze igienico sanitarie, evitando ogni rischio di inquinamento dell'aria, dell'acqua, del suolo e del sottosuolo e ogni inconveniente derivante da rumori, odori e dispersione di aerosol;

k) le aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere delimitate e presidiate, prevedendo attività di pulizia (manuale e/o meccanizzata) giornaliera a fine servizio delle aree non destinate allo stoccaggio dei rifiuti;

l) le superfici delle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere impermeabili e possedere adeguati requisiti di resistenza in relazione alle caratteristiche chimico - fisiche dei rifiuti e delle sostanze contenute negli stessi e realizzate in modo tale da facilitare la ripresa dei possibili sversamenti;

m) le superfici delle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere sottoposte a periodico controllo e ad eventuale manutenzione al fine di garantire l'impermeabilità delle relative superfici;

n) i reflui liquidi intercettati dalla rete di raccolta all'interno dei due capannoni in cui è prevista l'attività di gestione dei rifiuti e inviati ai due serbatoi di stoccaggio, dovranno essere gestiti rispettando le condizioni del deposito temporaneo per essere successivamente avviati ad idoneo impianto autorizzato di recupero o smaltimento;

o) dovrà essere evitata la commistione fra le acque di precipitazione meteorica provenienti dai pluviali e i reflui che si formano sulle superfici dedicate alle operazioni di gestione rifiuti;

p) nelle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantita la presenza di personale qualificato ed adeguatamente addestrato e in grado di adottare tempestivamente procedure di emergenza in caso di incidenti, sulla base della vigente normativa in tema di sicurezza sul lavoro;

q) le operazioni di scarico dei rifiuti dovranno essere effettuate con una bassa velocità di uscita ed una adeguata altezza di caduta;

r) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa relativa alla prevenzione incendi e di quanto indicato nel decreto del Ministero dell'interno 26 luglio 2022 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti»; dovrà essere aggiornato il Piano di emergenza interno (PEI) ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 e garantita la presenza di personale addetto alla gestione delle emergenze formato ai sensi del decreto ministeriale del 10 marzo 1998 e successive modificazioni ed integrazioni;

s) le operazioni di trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto del decreto legislativo n. 81/2008 in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;

t) nelle aree delle operazioni di trasferenza dei rifiuti dovrà essere garantito l'accesso all'impianto alle autorità competenti al controllo, senza l'obbligo di approvazione preventiva; a tal proposito dovrà essere reperibile, anche nelle ore notturne, un responsabile il cui recapito dovrà essere indicato chiaramente, su apposito cartello, all'ingresso del sito;

u) dovranno essere integrate le garanzie finanziarie già prestate per l'impianto esistente, tenendo conto delle attività e dei quantitativi autorizzati con la presente ordinanza, nel rispetto di quanto stabilito nella D.G.R. n. 239/2009 e successive modificazioni ed integrazioni;

Dispone:

1) che gli effetti del presente provvedimento dovranno limitarsi al tempo strettamente necessario all'individuazione delle più opportune soluzioni idonee al superamento delle criticità in essere e, comunque, ad un periodo non superiore ad un anno dall'entrata in vigore della presente ordinanza commissariale, salvo proroga;

2) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2, del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

3) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città Metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, alla ASL RM3 - Dipartimento di prevenzione servizio Pre. S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio - Sezione di Roma.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 2 gennaio 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo - competenze in materia di rifiuti ai sensi della legge n. 91 del 15 luglio 2022, accedendo al link https://www.comune.roma.it/web-resources/cms/documents/Ordinanza_n._1_2023.pdf (comune.roma.it)

23A00675

ORDINANZA 19 gennaio 2023.

Autorizzazione all'installazione e all'esercizio di due linee mobili di tritovagliatura presso lo stabilimento AMA di viale dei Romagnoli 1167 - Roma. (Ordinanza n. 2).

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO DI GOVERNO PER IL GIUBILEO DELLA CHIESA CATTOLICA 2025

Vista la legge n. 234 del 30 dicembre 2021 che, all'art. 1 comma 421, dispone la nomina con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 11 della legge 23 agosto 1988, n. 400, di un Commissario straordinario del Governo «al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025», in carica fino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 4 febbraio 2022 con il quale il sindaco *pro tempore* di Roma Capitale è stato nominato Commissario straordinario di Governo al fine di assicurare gli interventi funzionali alle celebrazioni del Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025 nell'ambito del territorio di Roma Capitale;

Visto il decreto-legge del 17 maggio 2022, n. 50 recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina», convertito, con modificazioni, nella legge 15 luglio 2022, n. 91, ed, in particolare, l'art. 13 rubricato «Gestione dei rifiuti a Roma e altre misure per il Giubileo della Chiesa cattolica per il 2025» che, al comma 1, attribuisce al Commissario straordinario di Governo, limitatamente al periodo del relativo mandato e con riferimento al territorio di Roma Capitale, l'esercizio delle competenze assegnate alle regioni, anche per quanto riguarda:

la predisposizione e l'adozione del piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale;

la regolamentazione delle attività di gestione dei rifiuti, ivi compresa la raccolta differenziata dei rifiuti urbani, anche pericolosi;

l'elaborazione e approvazione del piano per la bonifica delle aree inquinate;

l'approvazione dei progetti di nuovi impianti per la gestione di rifiuti, anche pericolosi, assicurando la realizzazione di tali impianti e autorizzando le modifiche degli impianti esistenti;

l'autorizzazione dell'esercizio delle operazioni di smaltimento e recupero di rifiuti, anche pericolosi, fatte salve le competenze statali di cui all'art. 7, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 152/2006;

al comma 2, prevede che il Commissario straordinario di Governo, ai fini dell'esercizio dei compiti di cui al comma 1, ove necessario, possa provvedere a mezzo di ordinanza, sentita la regione Lazio, in deroga a ogni disposizione di legge diversa da quella penale, fatto salvo il rispetto delle disposizioni del codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione di cui al decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, delle disposizioni del codice dei beni culturali e del paesaggio di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, nonché dei vincoli inderogabili derivanti dall'appartenenza all'Unione europea;

Vista la direttiva 26 aprile 1999, n. 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, modificata dalla direttiva 30 maggio 2018, n. 2018/850/UE del «Pacchetto per l'economia circolare» che pone agli stati membri l'obiettivo di diminuire progressivamente il collocamento in discarica dei rifiuti che possono essere avviati al riciclaggio o al recupero;

Visto il decreto legislativo 13 gennaio 2003, n. 36, di attuazione della su richiamata direttiva 1999/31/CE, che disciplina la costruzione, l'esercizio e la gestione *post*-chiusura delle discariche, come modificato dal decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121, di recepimento della successiva direttiva 2018/850/UE;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la direttiva quadro 2008/98/CE successive modificazioni ed integrazioni che, nel disciplinare la Gestione e la gerarchia dei rifiuti e nel definire il «rifiuto» come «qualsiasi sostanza od oggetto di cui il detentore si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi», prevede che gli Stati membri realizzino, secondo i principi di autosufficienza e prossimità, una rete integrata di impianti che permettano il completamento delle diverse fasi della gerarchia rifiuti, adottando le migliori tecniche disponibili (BAT - *Best Available Techniques*);

Visto il regolamento UE n. 1357/2014 della Commissione del 18 dicembre 2014 che sostituisce l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio «relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive»;

Vista la decisione 2014/955/UE della Commissione del 18 dicembre 2014, che modifica la decisione 2000/532/CE relativa all'elenco dei rifiuti ai sensi della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2017/997 del Consiglio, dell'8 giugno 2017, che modifica l'allegato III della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la caratteristica di pericolo HP 14 «Ecotossico»;

Vista la comunicazione 2018/C 124/01 della UE recante «Gli orientamenti tecnici sulla classificazione dei rifiuti» del 9 aprile 2018, che fornisce chiarimenti e orientamenti alle autorità nazionali, ivi incluse le autorità locali, e alle imprese riguardo alla corretta interpretazione e applicazione della pertinente normativa UE in materia di classificazione dei rifiuti, segnatamente in merito all'identificazione delle caratteristiche di pericolo, valutando se i rifiuti presentano una qualche caratteristica di pericolo e, in ultima analisi, classificando i rifiuti come pericolosi o non pericolosi;

Vista la direttiva (UE) 2018/850 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 1999/31/CE relativa alle discariche di rifiuti, recepita con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 121;

Viste le direttive (UE) del Parlamento europeo e del Consiglio:

2018/851 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

2018/852 del 30 maggio 2018, che modifica la direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

entrambe recepite con decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116 che ha compiuto un'ampia revisione della parte IV del decreto legislativo n. 152/2006;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2018/1147 della Commissione europea del 10 agosto 2018 che stabilisce le «Conclusioni sulle migliori tecniche disponibili (*Best Available Techniques, BAT)* per il trattamento dei rifiuti ai sensi della direttiva 2010/75/UE del Parlamento europeo e del Consiglio»;

Visto il regolamento (UE) 2019/1021 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 giugno 2019 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione), che si pone l'obiettivo di «tutelare la salute umana e l'ambiente dai POP» (*persistent organic pollutants*);

Visto il regolamento (UE) 2019/636 della Commissione del 23 aprile 2019, recante modifica degli allegati IV e V del regolamento (CE) n. 850/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo agli inquinanti organici persistenti;

Viste la delibera SNPA (Sistema nazionale per la protezione dell'ambiente) n. 67 del 6 febbraio 2020 di approvare delle «Linee guida del sistema nazionale per la protezione dell'ambiente per l'applicazione della disciplina *end of waste* di cui all'art. 184-*ter* del decreto legislativo n. 152/2006» e la delibera SNPA n. 105 del 18 maggio 2021 che approva il documento «Linee guida sulla classificazione dei rifiuti», integrate con il decreto direttoriale n. 47 del 9 agosto 2021 del Ministero della transizione ecologica - Direzione generale per l'economia circolare che ha introdotto, nell'ambito del capitolo 3 delle Linee guida stesse, il sotto-paragrafo denominato «3.5.9 - rifiuti prodotti dal trattamento meccanico/meccanico-biologico dei rifiuti urbani indifferenziati»;

Visto il Piano regionale dei rifiuti della Regione Lazio, approvato con la deliberazione del Consiglio regionale n. 4 del 5 agosto 2020;

Visto il Piano di gestione dei rifiuti di Roma Capitale (PGRRC) approvato dal Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025 (di seguito Commissario straordinario) con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, prot. n. 227;

Considerato che con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G05282 del 30 aprile 2015 e successive modifiche e integrazioni è stata rilasciata ad AMA S.p.a., con sede legale in via Calderon de la Barca n. 87 - 00142 Roma, codice fiscale e partita I.V.A. n. 05445891004, l'autorizzazione in via definitiva all'utilizzazione di un impianto mobile di frantumazione primaria e vagliatura di rifiuti speciali non pericolosi, per le operazioni di recupero R12 ai sensi dell'art. 208, comma 15 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modifiche e integrazioni;

Con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G15334 del 10 dicembre 2021, è stata rilasciata ad AMA S.p.a., con sede legale in Roma, via Calderon de la Barca n. 87 - decreto legislativo n. 152/2006, art. 208, comma 15 e D.G.S. n. 864/2014 - Autorizzazione per lo svolgimento di una campagna di attività di recupero R12 di rifiuti non pericolosi EER 20 03 01 (rifiuti urbani non differenziati), all'interno dell'impianto AMA sito in Roma, via dei Romagnoli n. 1167, cap. 00126, mediante impianto mobile di frantumazione primaria e vagliatura, autorizzato con determinazione n. G05282 del 30 aprile 2015;

Dato atto che con deliberazione n. 52 del 25/26 settembre 2015, l'Assemblea capitolina di Roma Capitale ha approvato l'affidamento ad AMA S.p.a. del «servizio di gestione dei rifiuti urbani e di igiene urbana della città di Roma, per la durata di quindici anni, e nei limiti autorizzativi degli strumenti di programmazione economico-finanziaria di Roma Capitale», sulla base del Piano economico finanziario pluriennale alla stessa allegato;

Con deliberazione n. 51 del 23 settembre 2015, l'Assemblea capitolina ha approvato, altresì, gli indirizzi programmatici e le linee guida per la predisposizione del

nuovo contratto di servizio per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana tra Roma Capitale e AMA S.p.a.;

La Giunta capitolina, con deliberazione n. 106 del 31 maggio 2019, ha approvato il nuovo Contratto di servizio tra Roma Capitale e AMA S.p.a. per la gestione dei rifiuti urbani e i servizi di igiene urbana, valevole per gli anni 2019-2020-2021, sottoscritto il 6 giugno 2019, da ultimo prorogato con determinazione dirigenziale del direttore del Dipartimento ciclo dei rifiuti di Roma Capitale n. 30/2022 prot. NA/2721 del 6 giugno 2022, in attuazione di quanto disposto dalla Giunta capitolina con deliberazione n. 195 del 3 giugno 2022;

Atteso che in data 15 giugno 2022 si è sviluppato un incendio di ingenti proporzioni che ha interessato l'impianto di trattamento meccanico-biologico (TMB) gestito dalla E.Giovi S.r.l. in amministrazione giudiziaria, denominato «Malagrotta 2», con capacità di trattamento autorizzata fino a 900 ton/g;

il suddetto impianto, strategico alla chiusura del ciclo dei rifiuti urbani d Roma Capitale, risulta inutilizzabile, e, allo stato attuale, non è possibile prevedere i tempi per il ripristino della funzionalità;

tale situazione ha comportato un'ulteriore drastica riduzione dell'impiantistica a supporto del trattamento dei rifiuti urbani indifferenziati nel territorio di Roma Capitale, tenuto conto della contrazione già avvenuta a causa dell'indisponibilità dell'impianto di TMB di AMA S.p.a. sito in via Salaria n. 981 a seguito dell'incendio sviluppatosi nel dicembre 2018, determinando l'urgente necessità di potenziare la logistica funzionale al trasporto dei rifiuti indifferenziati presso gli impianti di destino, ubicati anche al di fuori del territorio di Roma Capitale, con conseguenti maggiori percorrenze da effettuare, attraverso l'individuazione e la realizzazione di un sistema adeguato di siti di trasbordo/trasferenza/stoccaggio;

tra le azioni intraprese nell'immediato, al fine di sopperire in parte al quantitativo di rifiuti urbani non più conferibili al TMB «Malagrotta 2», il Commissario straordinario ha adottato l'ordinanza n. 1 del 16 giugno 2022, ai sensi dell'art. 13 del decreto-legge 50 del 17 maggio 2022, autorizzando AMA S.p.a. all'esercizio dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), prodotti nel territorio di Roma Capitale, per un periodo di sessanta giorni, nei siti di:

AMA S.p.a., via Benedetto Luigi Montel n. 61/63 (loc. Ponte Malnome - Mun. *XI)*, per il quale la su richiamata ordinanza commissariale ha disposto l'aumento dei quantitativi autorizzati dalla Regione Lazio con la sopra richiamata determinazione n. G13960 del 15 ottobre 2019 e successive modifiche e integrazioni da 300 t/g a 400 t/g;

AMA S.p.a. in viale dei Romagnoli n. 1167 (Acilia - Mun. *X)*, per il quale la su richiamata ordinanza commissariale ha autorizzato l'operazione di trasferenza per un quantitativo massimo di 150 t/g;

stante il perdurare delle condizioni di fragilità dell'intero sistema di raccolta e di gestione dei rifiuti nel territorio di Roma Capitale, con successiva ordinanza n. 4 del 12 agosto 2022, il Commissario ha disposto la prosecuzione dell'attività di trasferenza dei rifiuti urbani indifferenziati (codice EER 200301), negli stabilimenti A.M.A. di Ponte Malnome e di Acilia (RM) di cui all'ordinanza commissariale n. 1/2022, per un ulteriore periodo non superiore a centottanta giorni;

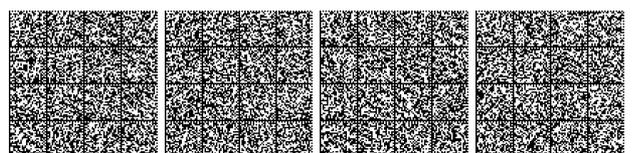
Considerato, altresì, che con ordinanza del sindaco di Roma Capitale n. 121 del 1° luglio 2022, sono state prorogate, per un periodo di centottanta giorni, le misure adottate con l'ordinanza sindacale n. 2 del 4 gennaio 2022 per l'attività di trasbordo del rifiuto urbano indifferenziato (codice EER 200301) nell'area di Saxa Rubra (Mun *XV)*;

nel territorio regionale persiste una scarsa disponibilità di impianti di discariche per lo smaltimento degli scarti derivanti dal trattamento del rifiuto indifferenziato e dagli scarti derivanti dal recupero della frazione differenziata e che tale condizione comporta la necessità di trovare ulteriori siti, anche in considerazione dell'ordinanza del sindaco metropolitano del 15 dicembre 2022 prot. CMRC-2022-0195716, con la quale è stato rideterminato in via conclusiva il termine di efficacia dell'ordinanza del 14 luglio 2021, consentendo ad AMA S.p.a. il conferimento di rifiuti provenienti dall'ATO Città metropolitana di Roma Capitale, compresi quelli di Roma Capitale, presso la discarica della Ecoambiente S.r.l. sita nel Comune di Albano Laziale, loc. Cecchina (Roncigliano), via Ardeatina km 24,640, fino e non oltre il 9 gennaio 2023;

le attività di tritovagliatura del rifiuto urbano indifferenziato risultano funzionali e strategici al corretto avvio a recupero di tale frazione di rifiuti presso gli impianti di destino, migliorando la logistica della raccolta, con una contrazione dei tempi di percorrenza e una conseguente ottimizzazione dei servizi pianificati ed erogati, riducendo, inoltre, il rischio di giacenza dei rifiuti indifferenziati a terra, in prossimità dei punti di raccolta in vista del completamento degli impianti previsti dal Piano di gestione dei rifiuti Roma Capitale (PGRRC), approvato dal Commissario straordinario con la su richiamata ordinanza n. 7/2022;

Rilevato che AMA S.p.a., al fine di far fronte alla fragilità impiantistica sopra richiamata ed evitare situazioni di criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale, sta ricercando ulteriori soluzioni, sul territorio nazionale ed estero, volte ad individuare adeguati spazi per il trattamento della quota di rifiuti non più gestiti dall'impianto TMB denominato Malagrotta 2 procedendo, contestualmente, all'individuazione di siti di trasbordo/trasferenza e tritovagliatura quali possibili soluzioni a supporto della logistica dei flussi in grado di soddisfare le esigenze operative;

in questa ottica, AMA S.p.a., con nota prot. n. 0154492.U del 16 dicembre 2022, acquisite al protocollo del Commissario straordinario con il n. RM 264 del 18 dicembre 2022, ha richiesto, limitatamente al sito in uso ad AMA in viale dei Romagnoli n. 1167 - 00119 Municipio X - Roma, una modifica/integrazione dell'ordinanza commissariale n. 1 del 16 giugno 2022 e autorizzazione all'esercizio det. G05282 del 30 aprile 2015 contenente:

relazione tecnica;

AMARM AL01 - inquadramento;

AMARM AL02 - autorizzazione all'esercizio det. G05282 del 30 aprile 2015;

AMARM AL03 - relazione valutazione impatto acustico gennaio 2022;

AMARM AL04 a - scheda tecnica trituratore DOPPSTADT mod. DW3060D;

AMARM AL04 b - scheda tecnica vaglio DOPPSTADT mod. DSM720 profi;

AMARM AL05 a - scheda tecnica vaglio DOPPSTADT mod. INVENTHOR *Type* 9;

AMARM AL06 a - scheda tecnica rotopressa filmatrice GOWEIL mod. LT *Master*;

AMARM PL01 - planimetria viabilità interna con aree di stoccaggio *ante operam*;

AMARM PL02 - planimetria viabilità interna con aree di stoccaggio *post operam*;

AMARM PL03 - planimetria rete raccolta acque;

AMARM PL04 - planimetria rete antincendio;

le integrazioni richieste consistono in:

1. aumento della capacità di trattamento giornaliero fino a valori mediamente pari a 400 t/giorno (contro le attuali 300 t/giorno della determinazione regionale n. G05282 del 30 aprile 2015), con valori di punta di 600 t/giorno;

2. aumento del quantitativo massimo annuo fino a 120.000 tonnellate (contro le attuali 30.000 t/anno della determinazione regionale n. G05282 del 30 aprile 2015);

3. introduzione di un sistema di imballaggio del sovvallo prodotto dalle attività di tritovagliatura (EER 19 12 12), costituito da una rotopressa imballatrice-filmatrice, a servizio diretto di entrambi i gruppi di tritovagliatura;

4. introduzione di un sistema di imballaggio del sottovaglio prodotto dalle attività di tritovagliatura (EER 19 12 12), costituito da una rotopressa imballatrice-filmatrice, a servizio diretto di uno dei due gruppi di tritovagliatura ed indiretto per il restante;

5. stoccaggio delle frazioni imballate, in opportune aree di stoccaggio all'interno dello stesso capannone, così da creare un deposito «polmone» quale modalità gestionale alternativa alle contestuali attività di processamento del rifiuto in ingresso e conferimento nei mezzi adibiti al trasporto presso gli impianti di destino. che le suddette modifiche si presentano coerenti e necessarie rispetto alla finalità di evitare ovvero limitare la situazione di criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale;

6. possibilità di avvio a recupero di una o di entrambe le frazioni direttamente sfuse in caso di avaria dei sistemi di pressofilmatura e/o in caso di invio a impianti di destino che ricevano o gestiscano il materiale in modalità sfusa;

Rilevato, altresì, che il Commissario straordinario, ai sensi del citato art. 13 del decreto-legge n. 50/2022, con ordinanza n. 7 del 1° dicembre 2022, ha approvato il Piano di gestione rifiuti di Roma Capitale (PGRRC), a seguito della procedura di Valutazione ambientale strategica (VAS), avviata con decreto commissariale n. 1 del 12 agosto 2022;

con ordinanza n. 8 del 1° dicembre 2022, il Commissario straordinario ha avviato le attività propedeutiche volte alla realizzazione nel territorio di Roma Capitale di un impianto di termovalorizzazione autorizzato con operazione R1, di capacità di trattamento pari a 600.000 t/anno di rifiuti, di cui all'allegato C, Parte Quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, dando contestualmente disposizione a Roma Capitale di indire una manifestazione di interesse per la presentazione di *project financing* per la progettazione, autorizzazione all'esercizio, costruzione e gestione del medesimo impianto;

nelle more della realizzazione nel territorio di Roma Capitale del suddetto impianto di termovalorizzazione, allo stato non sussistono soluzioni ordinarie e programmabili al fine di superare l'imprevista situazione di criticità a seguito del verificarsi dei fatti evidenziati in premessa e non ascrivibili, anche indirettamente, ad una non corretta gestione e programmazione del trattamento dei rifiuti indifferenziati da parte della società AMA S.p.a.;

il progressivo aggravamento dello stato di criticità potrebbe determinare anche gravi ripercussioni sul servizio di raccolta con conseguenti effetti di carattere ambientale e igienico-sanitario;

Ritenuto necessario pertanto, porre in essere ogni intervento volto a consentire la prosecuzione delle attività di gestione dei rifiuti di Roma Capitale, arginando la situazione di emergenza e contenendo le fisiologiche difficoltà correlate alla maggiore produzione di rifiuti riscontrabile nel periodo natalizio, al fine di salvaguardare la cittadinanza da rischi per l'igiene pubblica e da pregiudizi per la qualità ambientale, per il decoro e la vivibilità urbana;

Visto il sentito della Regione Lazio richiesto con nota del Commissario straordinario in data 30 dicembre 2022 prot. RM/2022/0000291 ed espresso con nota acquisita al protocollo del Commissario straordinario in data 10 gennaio 2023 al n. RM/2023/16;

Per le motivazioni fin qui esposte e a tutela dell'ambiente e della salute pubblica;

Ordina:

1) l'installazione e l'esercizio di due linee mobili di tritovagliatura presso lo stabilimento AMA di viale dei Romagnoli n. 1167 Roma, come da richiesta allegata alla presente ordinanza quale parte integrante e sostanziale, trasmessa da AMA S.p.a. nota prot. n.0154492.U del 16 dicembre 2022 con particolare riferimento a:

a. capacità di trattamento giornaliera fino a valori di punta di 600 t/giorno;

b. quantitativo massimo annuale trattabile fino a 120.000 tonnellate;

c. introduzione di ulteriori due macchinari per la tritovagliatura, un trituratore mobile e un vaglio a tamburo mobile rispetto a quelli autorizzati con determinazione dirigenziale della Regione Lazio n. G05282 del 30 aprile 2015;

d. introduzione di un sistema di pressatura e/o imballaggio del sovvallo prodotto dalle attività di tritovagliatura (EER 19 12 12), costituito da una pressa imballatrice-filmatrice, a servizio diretto di entrambi i gruppi di tritovagliatura;

e. introduzione di un sistema di pressatura e/o imballaggio del sottovaglio prodotto dalle attività di tritovagliatura (EER 19 12 12), costituito da una pressa imballatrice-filmatrice, a servizio diretto di uno dei due gruppi di tritovagliatura ed indiretto per il restante;

f. stoccaggio delle frazioni imballate, in opportune aree di stoccaggio all'interno dello stesso capannone, così da creare un deposito «polmone» quale modalità gestionale alternativa alle contestuali attività di processamento del rifiuto in ingresso e conferimento nei mezzi adibiti al trasporto presso gli impianti di destino che le suddette modifiche si presentano coerenti e necessarie rispetto alla finalità di evitare ovvero limitare la situazione di criticità nella gestione del ciclo dei rifiuti di Roma Capitale;

g. possibilità di avvio a recupero di una o di entrambe le frazioni direttamente sfuse in caso di avaria dei sistemi di pressofilmatura e/o in caso di invio a impianti di destino che ricevano o gestiscano il materiale in modalità sfusa;

il tutto da realizzarsi secondo quanto riportato nella documentazione tecnica, allegata alla presente ordinanza quale parte integrante e sostanziale, trasmessa da AMA S.p.a. nota prot. n. 0154492.U del 16 dicembre 2022;

2) ad AMA S.p.a. di effettuare le attività di tritovagliatura (operazione R12 dell'allegato «C» parte IV del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni), con le limitazioni ed in ossequio alle condizioni di seguito specificate:

a) le operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno avvenire con le modalità e nelle aree riportate nella documentazione tecnica allegata alla presente Ordinanza, di cui costituisce parte integrante e sostanziale;

b) lo stoccaggio istantaneo dei rifiuti non dovrà superare i quantitativi massimi riportati nella tabella del par. 8 della relazione tecnica;

c) le operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno essere effettuate evitando la promiscuità dei rifiuti, provvedendo, pertanto, a mantenerne la separazione per tipologie omogenee;

d) le operazioni di tritovagliatura dei rifiuti in ingresso dovranno essere espletate entro le quarantotto ore dal conferimento in sito;

e) dovranno essere assicurati la regolare tenuta dei registri di carico e scarico nonché tutti gli altri adempimenti previsti dal Titolo 1 della Parte quarta del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni e della normativa tecnica di settore;

f) i rifiuti in uscita dal sito dovranno essere conferiti a soggetti regolarmente autorizzati per il recupero. Per il trasporto dei rifiuti dovranno essere utilizzati vettori in possesso di regolare e valida iscrizione all'Albo nazionale gestori ambientali, ai sensi dell'art. 212 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modificazioni ed integrazioni, nel rispetto di quanto regolamentato dal decreto ministeriale n. 120/2014;

g) le attività di gestione rifiuti oggetto della presente ordinanza dovranno essere rendicontate in apposita relazione di gestione annuale da inviare ai seguenti organi di controlli: Regione Lazio, Città metropolitana di Roma Capitale, Arpa Lazio, Roma Capitale e Commissario straordinario di Governo per il Giubileo della Chiesa cattolica 2025;

h) le aree delle operazioni di tritovagliatura e di stoccaggio dei rifiuti dopo trattamento dovranno essere individuabili, in modo univoco, attraverso l'apposizione di idonea segnaletica; in particolare, le aree di scarico, stoccaggio e carico dei rifiuti in ingresso e in uscita dovranno essere individuate con apposita cartellonistica;

i) le aree di transito dei mezzi e le relative vie d'accesso dovranno essere delimitate e ben individuate tramite adeguata cartellonistica;

j) le operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno avvenire prevedendo tutti i presidi necessari ad evitare ogni danno o pericolo per la salute, la incolumità, il benessere e la sicurezza della collettività, dei singoli e degli addetti nonché a garantire il rispetto delle esigenze igienico sanitarie, evitando ogni rischio di inquinamento dell'aria, dell'acqua, del suolo e del sottosuolo e ogni inconveniente derivante da rumori, odori e dispersione di aerosol;

k) le aree delle operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno essere delimitate e presidiate, prevedendo attività di pulizia (manuale e/o meccanizzata) giornaliera a fine servizio delle aree non destinate allo stoccaggio dei rifiuti;

l) le superfici delle aree delle operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno essere impermeabili e possedere adeguati requisiti di resistenza in relazione alle caratteristiche chimico-fisiche dei rifiuti e delle sostanze contenute negli stessi e realizzate in modo tale da facilitare la ripresa dei possibili sversamenti;

m) le superfici delle aree delle operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno essere sottoposte a periodico controllo e ad eventuale manutenzione al fine di garantire l'impermeabilità delle relative superfici;

n) i reflui liquidi intercettati dalla rete di raccolta all'interno del capannone in cui è prevista l'attività di gestione dei rifiuti e inviati al serbatoio di stoccaggio, dovranno essere gestiti rispettando le condizioni del deposito temporaneo per essere successivamente avviati ad idoneo impianto autorizzato di recupero o smaltimento;

o) dovrà essere evitata la commistione fra le acque di precipitazione meteorica provenienti dai pluviali e i reflui che si formano sulle superfici dedicate alle operazioni di gestione rifiuti;

p) nelle aree delle operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovrà essere garantita la presenza di personale qualificato ed adeguatamente addestrato e in grado di adottare tempestivamente procedure di emergenza in caso di incidenti, sulla base della vigente normativa in tema di sicurezza sul lavoro;

q) le operazioni di scarico dei rifiuti dovranno essere effettuate con una bassa velocità di uscita ed una adeguata altezza di caduta;

r) le operazioni di tritovagliatura dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto della normativa relativa alla prevenzione incendi e di quanto indicato nel

decreto del Ministero dell'interno 26 luglio 2022 recante «Approvazione di norme tecniche di prevenzione incendi per gli stabilimenti ed impianti di stoccaggio e trattamento rifiuti»; dovrà essere aggiornato il Piano di emergenza interno (PEI) ai sensi dell'art. 26-*bis* del decreto-legge n. 113/2018 e garantita la presenza di personale addetto alla gestione delle emergenze formato ai sensi del decreto ministeriale del 10 marzo 1998 e successive modificazioni ed integrazioni;

s) le operazioni di tritovagliatura e/o trasferenza dei rifiuti dovranno essere effettuate nel rispetto del decreto legislativo n. 81/2008 in materia di salute e sicurezza nei luoghi di lavoro;

t) nelle aree delle operazioni di tritovagliatura e dei rifiuti dovrà essere garantito l'accesso all'impianto alle autorità competenti al controllo, senza l'obbligo di approvazione preventiva; a tal proposito dovrà essere reperibile, anche nelle ore notturne, un responsabile il cui recapito dovrà essere indicato chiaramente, su apposito cartello, all'ingresso del sito;

u) dovranno essere integrate le garanzie finanziarie già prestate per l'impianto esistente, tenendo conto delle attività e dei quantitativi autorizzati con la presente ordinanza, nel rispetto di quanto stabilito nella D.G.R. n. 239/2009 e successive modifiche e integrazioni e, nello specifico, dovranno essere attive tanto una polizza assicurativa per eventuali danni causati a terzi in fase di funzionamento, con massimale non inferiore a cinque milioni di euro, così come previsto dalla DGR n. 864/2014, quanto una polizza *fidejussoria*, di importo pari ad euro 1.800.000,00, i cui estremi dovranno essere preventivamente comunicati per la conseguente presa d'atto;

Dispone:

1) che gli effetti del presente provvedimento dovranno limitarsi al tempo strettamente necessario all'avvio e al completamento delle azioni previste dal Piano di gestione dei rifiuti Roma Capitale (PGRRC), approvato dal Commissario straordinario con la su richiamata ordinanza n. 7/2022 e comunque, ad un periodo non superiore a centottanta giorni dall'entrata in vigore della presente ordinanza commissariale, salvo proroga. In suddetto periodo di centottanta giorni, in coerenza con la nota della Regione Lazio U.0027651 del 10 gennaio 2023, dovrà essere inviata da parte di AMA S.p.a. la richiesta per l'avvio di un procedimento autorizzativo, nel medesimo sito, per un impianto fisso *ex* art. 208 del decreto legislativo n. 152/2006 e successive modifiche e integrazioni;

2) l'immediata efficacia e pubblicazione della presente ordinanza, ai sensi dell'art. 13, comma 2 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2022, n. 91, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

3) la notifica della presente ordinanza ad AMA S.p.a., nonché la trasmissione alla Regione Lazio, alla Città metropolitana di Roma Capitale, al Comune di Roma Capitale, alla ASL RM3 - Dipartimento di prevenzione Servizio Pre. S.A.L. e S.I.S.P., ad ARPA Lazio - Sezione di Roma.

Avverso la presenza ordinanza è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale amministrativo regionale del Lazio nel termine di sessanta giorni dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, ovvero ricorso al Capo dello Stato entro centoventi giorni, ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, recante il «Codice del processo amministrativo».

Roma, 19 gennaio 2023

Il Commissario straordinario di Governo
GUALTIERI

AVVERTENZA:

Gli allegati alla presente ordinanza sono consultabili sul sito istituzionale di Roma Capitale, nella sezione dedicata al Commissario straordinario di Governo - competenze in materia di rifiuti ai sensi della legge n. 91 del 15 luglio 2022, accedendo al link https://www.comune.roma.it/web-resources/cms/documents/Ordinanza_n._2_2023.pdf (comune.roma.it)

23A00676

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

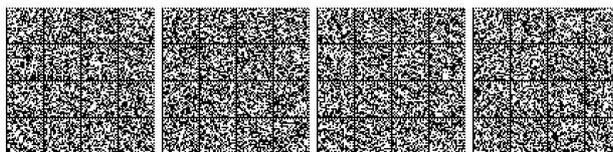
ORDINANZA 30 gennaio 2023.

Ordinanza di protezione civile per favorire e regolare il subentro della Regione Piemonte nelle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli, della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte. (Ordinanza n. 962).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, con la quale è stato dichiarato, per dodici mesi, dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020, recante primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella,

di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia nella Regione Liguria;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 23 dicembre 2020 con la quale gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 22 ottobre 2020, sono estesi al territorio della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte, nonché al territorio dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria, colpito dagli eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 745 del 23 febbraio 2021, recante ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola, di Vercelli, della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia, dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 20 maggio 2021, con la quale lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 3, della citata delibera del 22 ottobre 2020 è integrato di euro 112.784.980,02, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del richiamato decreto legislativo n. 1 del 2018, di cui euro 73.950.337,13 per la Regione Piemonte ed euro 38.834.642,89 per la Regione Liguria;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 4 novembre 2021 recante la proroga per ulteriori sei mesi dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli, della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia e dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 12 gennaio 2022, n. 839 recante: «Ripartizione di risorse finanziarie, ai sensi dell'art. 1, comma 700, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.» con la quale, vengono assegnati alla Regione Piemonte euro 64.588.478,23 ed alla Regione Liguria euro 7.857.478,23 per l'attuazione degli interventi, di cui all'art. 25, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 26 maggio 2022 recante la proroga per ulteriori sei mesi dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni 2 e 3 ottobre 2020 nel territorio della Provincia di Biella, di Cuneo, di Novara, di Verbano-Cusio-Ossola e di Vercelli, della Città metropolitana di Torino e dei Comuni di Balzola, di Bozzole, di Casale Monferrato, di Frassineto Po, di Valmacca e di Villanova Monferrato, in Provincia di Alessandria, nella Regione Piemonte e della Provincia di Imperia e dei Comuni di Albenga, in Provincia di Savona, di Casarza Ligure, in Provincia di Genova, di Maissana e di Varese Ligure, in Provincia della Spezia, nella Regione Liguria;

Ravvisata la necessità, al fine di favorire e regolare il proseguimento dell'esercizio delle funzioni commissariali in via ordinaria, di integrare il piano degli interventi con ulteriori interventi, previamente vagliati in fase di istruttoria dei fabbisogni, ma che non risultano allo stato formalmente approvati, per ragioni procedurali connesse all' effettivo accertamento puntuale delle economie realizzate su interventi pregressi;

Ritenuto necessario, adottare un'ordinanza ai sensi degli articoli 26 e 27, comma 5, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle attività e degli interventi ancora non ultimati;

Acquisita l'intesa della Regione Piemonte;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. La Regione Piemonte è individuata, per il territorio di competenza, quale amministrazione competente alla prosecuzione, in via ordinaria, dell'esercizio delle funzioni di Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020, nel coordinamento degli interventi, conseguenti agli eventi richiamati in premessa, pianificati e approvati non ancora ultimati.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il dirigente del Settore infrastrutture e pronto intervento della Direzione opere pubbliche, difesa del suolo, protezione civile, trasporti e logistica della Regione Piemonte è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento degli interventi integralmente finanziati e contenuti nei piani degli interventi di cui all'art. 1 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020 e nelle eventuali rimodulazioni degli stessi già formalmente approvati alla data di adozione della presente ordinanza; al completamento dell'erogazione dei contributi *ex* lettera *c)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1/2018 stanziati con la delibera del Consiglio dei ministri in data 20 maggio 2021; al completamento degli interventi *ex* lettera *d)* del medesimo comma 2, finanziati con le risorse attribuite alla Regione Piemonte con il riparto dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 839/2022. Il

soggetto responsabile predispone, entro sessanta giorni dalla pubblicazione della presente ordinanza, un'integrazione del Piano degli interventi, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile, contenente gli ulteriori interventi oggetto di istruttoria di cui in premessa. Le eventuali somme residue non pianificate col piano integrativo di cui al periodo precedente entro il termine ivi previsto di sessanta giorni, nonché quelle relative a eventuali interventi non approvati dal Dipartimento della protezione civile, vengono restituite con le modalità di cui al comma 9.

Il predetto soggetto provvede, altresì, alla ricognizione ed all'accertamento delle procedure e dei rapporti giuridici pendenti, ai fini del definitivo trasferimento delle opere realizzate ai soggetti ordinariamente competenti. Il soggetto responsabile è autorizzato, per ulteriori sei mesi, ferma in ogni caso l'inderogabilità dei vincoli di finanza pubblica, ad avvalersi delle disposizioni derogatorie in materia di affidamento di lavori pubblici e di acquisizione di beni e servizi nonché per la rimodulazione dei termini analiticamente individuati specificatamente negli articoli 3, 4 e 5 della citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710/2020.

3. Entro quarantacinque giorni dalla data di pubblicazione del presente provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, il Commissario delegato di cui all'art. 1, comma 1, della citata ordinanza n. 710 del 9 novembre 2020 provvede a inviare al Dipartimento della protezione civile una relazione sulle attività svolte contenente l'elenco dei provvedimenti adottati, degli interventi conclusi e delle attività ancora in corso con relativo quadro economico.

4. Il soggetto responsabile, che opera a titolo gratuito, per l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, si avvale delle strutture organizzative della regione, nonché della collaborazione degli enti territoriali e non territoriali e delle amministrazioni centrali e periferiche dello Stato, che provvedono sulla base di apposita convenzione, nell'ambito delle risorse già disponibili nei pertinenti capitoli di bilancio di ciascuna amministrazione interessata, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. AI fine di consentire il completamento degli interventi di cui al comma 2 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connesse, il predetto soggetto responsabile utilizza le risorse disponibili sulla contabilità speciale n. 6248, aperta ai sensi della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710 del 9 novembre 2020, che viene allo stesso soggetto responsabile intestata fino al 22 ottobre 2024.

6. Il soggetto responsabile può disporre la revoca di interventi non aggiudicati entro sei mesi dalla scadenza dello stato di emergenza, le cui somme possono essere destinate al finanziamento di nuovi interventi strettamente connessi al superamento dell'emergenza di che trattasi e ricompresi nelle fattispecie di cui all'art. 25, comma 2, lettere *b)* e *d)*, del decreto legislativo del 2 gennaio 2018 n. 1, da sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile attraverso la rimodulazione del piano degli interventi di cui all'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 710/2020.

7. Entro i termini temporali di operatività della contabilità speciale di cui al comma 5, qualora a seguito del compimento degli interventi di cui al comma 2 ed al comma 6, residuino delle risorse, il soggetto responsabile può sottoporre all'approvazione del Dipartimento della protezione civile la rimodulazione dei piani degli interventi, nei quali possono essere inseriti nuovi interventi strettamente connessi agli eventi emergenziali in trattazione.

8. Alla scadenza del termine di durata della predetta contabilità speciale il soggetto responsabile di cui al comma 2 provvede alla chiusura della medesima e al trasferimento delle eventuali risorse residue con le modalità di cui al comma 9.

9. Le risorse finanziarie residue presenti sulla contabilità speciale, alla data di chiusura della medesima, ove attribuite a interventi non ancora ultimati, ricompresi nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile, sono trasferite al bilancio della Regione Piemonte che provvede, anche avvalendosi dei soggetti di cui al comma 4, nei modi ivi indicati, al completamento degli stessi. Eventuali somme residue rinvenenti al completamento di detti interventi, nonché le eventuali ulteriori risorse giacenti sulla contabilità speciale all'atto della chiusura della medesima, sono versate all'entrata del bilancio dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo per le emergenze nazionali, ad eccezione di quelle derivanti da fondi di diversa provenienza, che vengono versate al bilancio delle amministrazioni di provenienza.

10. Non è consentito l'impiego delle risorse finanziarie di cui al comma 5 per la realizzazione di interventi diversi da quelli contenuti nei piani approvati dal Dipartimento della protezione civile.

11. l soggetti responsabili di cui al comma 2 sono tenuti a relazionare al Dipartimento della protezione civile, con cadenza semestrale, sullo stato di attuazione degli interventi di cui al presente provvedimento, ivi compresi quelli di cui al comma 9, realizzati dopo la chiusura della predetta contabilità speciale. Il medesimo soggetto responsabile, inoltre, alla chiusura della contabilità speciale, fornisce al Dipartimento della protezione civile una relazione delle attività svolte e, a seguito dell'effettiva ultimazione di tutti gli interventi ricompresi nei Piani approvati, provvede altresì a inviare una comunicazione conclusiva.

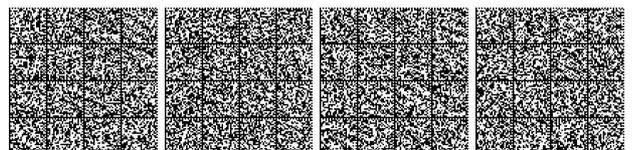
12. Il soggetto responsabile di cui al comma 2, in relazione agli interventi finanziati e contenuti nei piani connessi agli eventi in trattazione, assicura gli obblighi di pubblicità ai fini della trasparenza e svolge le funzioni di responsabile per la prevenzione della corruzione.

13. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo n. 1 del 2018.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 gennaio 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A00750

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Darunavir Mylan», non rimborsate dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 64/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la pec del Settore HTA, inviata in data 10 giugno 2022, con la quale si invita la ditta Mylan Pharmaceuticals Limited a presentare istanza di rimborsabilità relativa all'estensione delle indicazioni terapeutiche del medicinale «Darunavir Mylan» (darunavir) - procedura EMEA/H/C/004068/IB/0013;

Preso atto della dichiarazione dell'azienda Mylan Pharmaceuticals Limited, titolare della A.I.C. del medicinale «Darunavir Mylan (darunavir), del 3 agosto 2022, di non avere interesse ad ottenere» la rimborsabilità per la nuova indicazione terapeutica approvata per il suddetto farmaco;

Tenuto conto della presa d'atto della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA adottata nella sua seduta del 5-6 e 15 dicembre 2022;

Visti tutti gli atti d'ufficio;

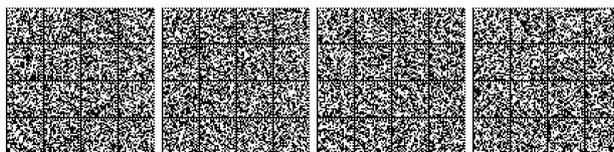
Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale DARUNAVIR MYLAN (darunavir):

«Co-somministrato con cobicistat, è indicato in associazione con altre terapie antiretrovirali per il trattamento di adulti e adolescenti (di età pari o superiore a do-

dici anni, peso pari o superiore a 40 kg) affetti da virus dell'immunodeficienza umana (HIV-1)» relativamente al dosaggio da 400 mg e 800 mg non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00563

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Zercepac», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 66/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Francesco Trotta la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205, «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 18 del 24 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 28 del 3 febbraio 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Zercepac", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 17 maggio 2021 con la quale la società Accord Healthcare S.L.U. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Zercepac» (trastuzumab) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 048912024/E;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta straordinaria del 18 gennaio 2022;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 17-19 maggio 2022;

Vista la delibera n. 31 del 14 luglio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ZERCEPAC (trastuzumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

carcinoma mammario;

carcinoma mammario metastatico: «Zercepac» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario metastatico (MBC) HER2 positivo:

in monoterapia per il trattamento di pazienti che hanno ricevuto almeno due regimi chemioterapici per la malattia metastatica. La chemioterapia precedentemente somministrata deve aver contenuto almeno una antraciclina e un taxano, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti. I pazienti positivi al recettore ormonale devono inoltre non aver risposto alla terapia ormonale, tranne nel caso in cui il paziente non sia idoneo a tali trattamenti;

in associazione a paclitaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica e per i quali non è indicato il trattamento con antracicline;

in associazione a docetaxel per il trattamento di pazienti che non sono stati sottoposti a chemioterapia per la malattia metastatica;

in associazione ad un inibitore dell'aromatasi nel trattamento di pazienti in postmenopausa affetti da MBC positivo per i recettori ormonali, non precedentemente trattati con trastuzumab.

carcinoma mammario in fase iniziale: «Zercepac» è indicato nel trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale (EBC) HER2 positivo:

dopo chirurgia, chemioterapia (neoadiuvante o adiuvante) e radioterapia (se applicabile);

dopo chemioterapia adiuvante con doxorubicina e ciclofosfamide, in associazione a paclitaxel o docetaxel;

in associazione a chemioterapia adiuvante con docetaxel e carboplatino;

in associazione a chemioterapia neoadiuvante, seguito da terapia con «Zercepac» adiuvante, nella malattia localmente avanzata (inclusa la forma infiammatoria) o in tumori di diametro > 2 cm.

«Zercepac» deve essere utilizzato soltanto in pazienti con carcinoma mammario metastatico o in fase iniziale i cui tumori presentano iperespressione di HER2 o amplificazione del gene HER2 come determinato mediante un test accurato e convalidato;

carcinoma gastrico metastatico: «Zercepac» in associazione a capecitabina o 5-fluorouracile e cisplatino è indicato nel trattamento di pazienti adulti con adenocarcinoma metastatico dello stomaco o della giunzione gastroesofagea HER2 positivo, che non siano stati precedentemente sottoposti a trattamento antitumorale per la malattia metastatica;

«Zercepac» deve essere somministrato soltanto a pazienti con carcinoma gastrico metastatico (MGC) i cui tumori presentano iperespressione di HER2, definita come un risultato IHC2+ e confermata da un risultato SISH o FISH, o definita come un risultato IHC3+. Devono essere utilizzati metodi di determinazione accurati e convalidati.

Confezione:

«60 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso- fiala (vetro)» 1 fiala - A.I.C. n. 048912024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 184,44;

prezzo al pubblico (IVA inclusa: euro 304,40.

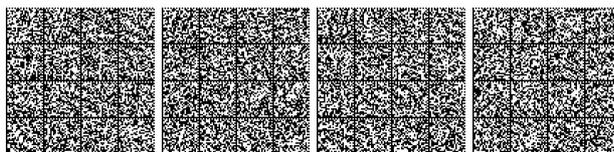
Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zercepac» (trastuzumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00564

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril ABC», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 71/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

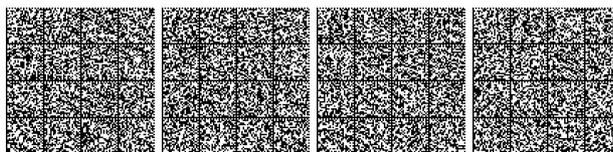
Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 841/2022 del 2 novembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 265 del 12 novembre 2022, con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril ABC» (ramipril);

Vista la domanda presentata in data 17 novembre 2022 con la quale la società ABC Farmaceutici S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Ramipril ABC» (ramipril);

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL ABC (ramipril) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038272047 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,13.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,00.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril ABC» (ramipril) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril ABC» (ramipril) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00565

DETERMINA 23 gennaio 2023.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 72/2023).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 205 dell'11 ottobre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 248 del 22 ottobre 2022, con la quale la società Sandoz S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe);

Vista la domanda presentata in data 9 novembre 2022 con la quale la società Sandoz S.p.a. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe);

Vista la delibera n. 49 del 14 dicembre 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUVASTATINA E EZETIMIBE SANDOZ (rosuvastatina e ezetimibe) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126022 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,97.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126061 (in base 10).

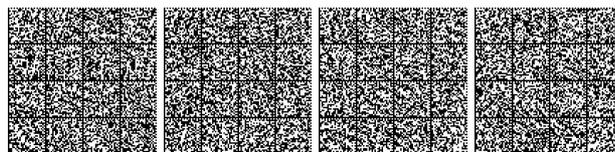
Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 5,32.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 9,97.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126109 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,19.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126147 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,19.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «20 mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126186 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,19.

Nota AIFA: 13.

Confezione: «20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 30X1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126224 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,19.

Nota AIFA: 13.

Confezioni:

«5 mg/10mg compresse rivestite con film 90» compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126034 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126046 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126059 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126073 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dosa unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126085 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126097 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126111 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126123 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126150 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126135 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«10 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126162 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126174 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126198 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126200 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126212 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126236 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«20 mg/10 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126248 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C;

«5 mg/10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 050126010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina e Ezetimibe Sandoz» (rosuvastatina e ezetimibe) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 23 gennaio 2023

Il dirigente: TROTTA

23A00566

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di bupivacaina «Salvudex».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 15/2023 del 20 gennaio 2023

Procedura europea: SE/H/2190/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SALVUDEX le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: AS Grindeks., con sede legale e domicilio fiscale in Krustpils iela 53, Rīga LV-1057, Lettonia.

Confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro - A.I.C. n. 050342017 (in base 10) 1J0B41 (in base 32).

Principio attivo: bupivacaina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: HBM Pharma s.r.o., Sklabinska 30, 036 80, Martin - Slovacchia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: A.I.C. n. 050342017 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: A.I.C. n. 050342017 - «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 5 ottobre 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00548

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di colecalciferolo «Colecalciferolo Sandoz GmbH».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 14/2023 del 20 gennaio 2023

Procedura europea: NL/H/5452/002,004,005,006/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale COLECALCIFEROLO SANDOZ GmbH, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: SANDOZ GmbH con sede legale e domicilio fiscale in Biochemiestraße 10, 6250 Kundl, Austria;

confezioni:

«1000 UI capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251014 (in base 10) 1HXK86 (in base 32);

«1000 UI capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251026 (in base 10) 1HXK8L (in base 32);

«20000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251038 (in base 10) 1HXK8Y (in base 32);

«20000 UI capsule molli» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251040 (in base 10) 1HXK90 (in base 32);

«20000 UI capsule molli» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251053 (in base 10) 1HXK9F (in base 32);

«20000 UI capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251065 (in base 10) 1HXK9T (in base 32);

«20000 UI capsule molli» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050251077 (in base 10) 1HXKB5 (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251103 (in base 10) 1HXKBZ (in base 32);

«25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251115 (in base 10) 1HXKCC (in base 32);

«50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251127 (in base 10) 1HXKCR (in base 32);

«50000 UI capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251139 (in base 10) 1HXKD3 (in base 32);

«50000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050251141 (in base 10) 1HXKD5 (in base 32);

principio attivo: colecalciferolo;

produttori responsabili del rilascio dei lotti:

GAP S.A., Agissilaou 46 - 173 41 Agios Dimitrios - Grecia;

Salutas Pharma GmbH, Otto-Von-Guericke-Allee 1 - 39179 Barleben, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le seguenti confezioni sopracitate è adottata la classificazione ai fini della fornitura:

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica:

A.I.C. 050251014 - «1000 UI capsule molli» 30 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251026 - «1000 UI capsule molli» 60 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251038 - «20000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251040 - «20000 UI capsule molli» 5 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251053 - «20000 UI capsule molli» 6 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251065 - «20000 UI capsule molli» 12 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251103 - «25000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251115 - «25000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251127 - «50000 UI capsule molli» 2 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251139 - «50000 UI capsule molli» 3 capsule in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. 050251141 - «50000 UI capsule molli» 4 capsule in blister PVC/PVDC/AL.

Per la seguente confezione sopracitata è adottata la classificazione ai fini della fornitura:

OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile:

A.I.C. 050251077 - «20000 UI capsule molli» 56 capsule in blister PVC/PVDC/AL divisibile per dose unitaria.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 agosto 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00549

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ondansetron «Ondansetron Kabi».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 13/2023 del 20 gennaio 2023

Procedura europea: DE/H/0640/002-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ONDANSETRON KABI, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Camagre, 41 - 37063 Isola della Scala (Verona) - Italia.

Confezioni:

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389071 (in base 10) 13P0SH (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389083 (in base 10) 13P0SV (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389095 (in base 10) 13P0T7 (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 40 flaconi in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389107 (in base 10) 13P0TM (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in ldpe da 100 ml - A.I.C. n. 037389119 (in base 10) 13P0TZ (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in ldpe da 100 ml - A.I.C. n. 037389121 (in base 10) 13P0U1 (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in ldpe da 100 ml - A.I.C. n. 037389133 (in base 10) 13P0UF (in base 32);

«0,08 mg/ml soluzione per infusione» 40 flaconi in ldpe da 100 ml - A.I.C. n. 037389145 (in base 10) 13P0UT (in base 32);

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 1 flacone in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389158 (in base 10) 13P0V6 (in base 32);

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 10 flaconi in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389160 (in base 10) 13P0V8 (in base 32);

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 20 flaconi in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389172 (in base 10) 13P0VN (in base 32);

«0,16 mg/ml soluzione per infusione» 40 flaconi in ldpe da 50 ml - A.I.C. n. 037389184 (in base 10) 13P0W0 (in base 32).

Principio attivo: ondansetron.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o., Wytwómia Płynów Infuzyjnych ul. Sienkiewicza 25 99-300 Kutno. Polonia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 3 marzo 2027, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00550

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di irinotecan cloridrato triidrato «Irinotecan Alfrapharma».

Estratto determina AAM/PPA n. 38/2022 del 18 gennaio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/1995.

Cambio nome: N1B/2022/1186.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Alfrapharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Manzoni, 59 - 00185 Roma, codice fiscale 07227261000.

Medicinale: IRINOTECAN ALFRAPHARMA.

Confezioni:

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 2 ml - A.I.C. 044920015;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. 044920027;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 15 ml - A.I.C. 044920039;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 25 ml - A.I.C. 044920041;

«20 mg/ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 50 ml - A.I.C. 044920054;

è ora trasferita alla società Medac Gesellschaft Fur Klinische Spezialpraparate Mbh, con sede in Theaterstr. 6, 22880 Wedel, Germania.

Con variazione della denominazione del medicinale in IRINOTECAN MEDAC.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00551

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di rosuvastatina sale di calcio «Simestat».

Estratto determina AAM/PPA n. 37/2023 del 18 gennaio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1189.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Simesa S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano n. 39 - 20157 Milano, codice fiscale 11991420156:

medicinale: SIMESTAT;

A.I.C. n. 035884 in tutti i dosaggi, forma farmaceutica e confezioni attualmente autorizzate,

alla società Grunenthal Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 16 - 20124 Milano, codice fiscale 04485620159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00552

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano in seguito alla fusione per incorporazione della Pierrel Pharma S.r.l. nella Pierrel S.p.a..

Estratto determina AAM/PPA n. 43/2023 del 18 gennaio 2023

Trasferimento di titolarità: AIN/2022/2570.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrato a nome della società Pierrel Pharma S.r.l. con sede legale in strada statale Appia, 46/48 - 81043 Capua, Caserta, codice fiscale 07066640967:

medicinale ARTICAINA CON ADRENALINA PIERREL:

confezione «40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815018;

confezione «40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815020;

confezione «40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815071;

confezione «40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 50 cartucce da 1,8 ml - A.I.C. n. 031815083;

medicinale MEPIVACAINA CON ADRENALINA PIERREL:

confezione «20 mg/ml soluzione iniettabile con adrenalina 1:100.000» 100 cartucce 1,8 ml - A.I.C. n. 034342016;

medicinale MEPIVACAINA PIERREL:

confezione «30 mg/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce 1,8 ml - A.I.C. n. 031833015,

in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società Pierrel S.p.a., con sede legale in strada statale Appia 7 bis, 46/48 - 81043 Capua, Caserta, codice fiscale 04920860964.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C. confezione	Lotti
«Articaina con Adrenalina Pierrel»		
«40 mg/ml + 10 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce da 1,8 ml	031815018	230012
«40 mg/ml + 5 microgrammi/ml soluzione iniettabile» 100 cartucce da 1,8 ml	031815020	230019-2

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00553

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano a base di rosuvastatina sale di calcio «Crestor».

Estratto determina AAM/PPA n. 36/2023 del 18 gennaio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1187.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano, 39 - 20157 Milano, codice fiscale 00735390155,

medicinale: CRESTOR,

A.I.C. n. 035885 in tutti i dosaggi, forma farmaceutica e confezioni attualmente autorizzate,

alla società Grunenthal Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16, 20124 Milano, codice fiscale 04485620159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00554

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Femara».

Con determina aRM - 175/2022-*bis* - 3923 del 13 gennaio 2023, di rettifica della determina aRM 175/2022 del 16 dicembre 2022, è stata revocata, su rinuncia della General Pharma solutions S.p.a., l'autorizzazione all'importazione delle confezioni dei medicinali per uso umano di seguito riportate, rilasciata con procedura di autorizzazione all'importazione parallela.

Medicinale: FEMARA.

Confezione: A.I.C. n. 045085014.

Descrizione: 30 compresse 2,5 mg

Paese di provenienza: Repubblica Ceca.

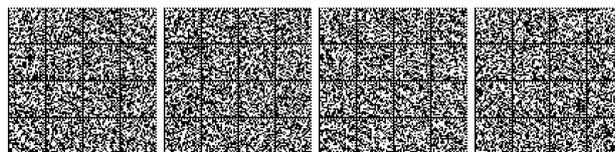
Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00555

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rosuvastatina sale di calcio, «Provisacor».

Estratto determina AAM/PPA n. 35/2023 del 18 gennaio 2023

Trasferimento di titolarità: MC1/2022/1188.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Astrazeneca S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Decumano, 39, 20157 Milano, codice fiscale 00735390155,

medicinale: PROVISACOR,

A.I.C. n. 035883 in tutti i dosaggi, forma farmaceutica e confezioni attualmente autorizzate,

alla società Grunenthal Italia S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani, 16, 20124 Milano, codice fiscale 04485620159.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A00556

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiocolchicoside Zentiva».

Con la determina n. aRM - 11/2023 - 8043 del 13 gennaio 2023 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della Zentiva Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: TIOCOLCHICOSIDE ZENTIVA;

confezione: A.I.C. n. 033009022;

descrizione: «4 mg/2ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale;

confezione: A.I.C. n. 033009034;

descrizione: «4 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

23A00557

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Entrata in vigore del trattato tra la Repubblica italiana e la Repubblica francese per una cooperazione bilaterale rafforzata, fatto a Roma il 26 novembre 2021.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore del trattato tra la Repubblica italiana e la Repubblica francese per una cooperazione bilaterale rafforzata, fatto a Roma il 26 novembre 2021.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 90 del 12 luglio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 164 del 15 luglio 2022.

In conformità al suo art. 12, comma 2, l'accordo entrerà in vigore il 1° febbraio 2023.

23A00677

Entrata in vigore dell'accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Laboratorio europeo di biologia molecolare a Monterotondo, fatto a Heidelberg il 15 aprile e a Roma il 4 maggio 2021.

Si informa che si è perfezionata la procedura per l'entrata in vigore dell'accordo fra il Governo della Repubblica italiana e il Laboratorio europeo di biologia molecolare a Monterotondo, fatto a Heidelberg il 15 aprile e a Roma il 4 maggio 2021.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 40 del 14 aprile 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 103 del 4 maggio 2022.

In conformità all'art. XVII, parte XXVI, lo stesso è entrato in vigore il 15 giugno 2022.

23A00678

Entrata in vigore dell'accordo di cooperazione nel campo dei trasporti marittimi, fatto ad Algeri il 14 novembre 2012.

Si informa che si è perfezionata la procedura per l'entrata in vigore dell'accordo di cooperazione nel campo dei trasporti marittimi, fatto ad Algeri il 14 novembre 2012.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 79 del 16 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 134 del 12 luglio 2017 - Supplemento ordinario n. 27.

In conformità al suo art. 20.1, lo stesso è entrato in vigore il 2 marzo 2018.

23A00679

Entrata in vigore della convenzione sulle infrazioni relative ai beni culturali (STCE 221), fatta a Nicosia il 19 maggio 2017.

Si è perfezionata la procedura prevista per l'entrata in vigore della convenzione sulle infrazioni relative ai beni culturali (STCE 221), fatta a Nicosia il 19 maggio 2017.

La ratifica è stata autorizzata con legge n. 6 del 21 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 31 del 7 febbraio 2022.

In conformità al suo art. 27, la convenzione è entrata in vigore il 1° aprile 2022.

23A00680

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Provvedimento concernente le disposizioni relative all'approvazione delle modifiche dell'Unione del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Bianco di Custoza» o «Custoza» di cui al regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/2375 della Commissione del 29 novembre 2022.

Si rende noto che, a seguito della pubblicazione nella G.U.U.E. n L 314 del 6 dicembre 2022 del regolamento (UE) n. 2022/2375, concernente l'approvazione delle modifiche dell'Unione del disciplinare di produzione della DOP (DOC) dei vini «Bianco di Custoza» o «Custoza», il provvedimento in epigrafe è stato pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - 2. Domande modifica disciplinari vini DOP e IGP - 2023 - 2 A. Domande modifiche unionali disciplinari».

Il disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata «Custoza», consolidato con le modifiche dell'Unione approvate con il citato regolamento di esecuzione (UE) n. 2022/2375, è pubblicato sul sito internet del Ministero, all'apposita sezione «Qualità - Vini DOP e IGP - Disciplinari di produzione», ovvero al seguente link:

https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/4625

23A00562

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio della centrale termoelettrica di Mirafiori della società Fenice S.p.a. (oggi Edison Next S.p.a.), in Torino, per la modifica sostanziale inerente alla «installazione di nuovo impianto di trigenerazione».

Si rende noto che con decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 27 del 23 gennaio 2023 si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreto del Ministro della transizione ecologica n. 185 del 19 maggio 2021 per l'esercizio della centrale termoelettrica di Mirafiori situata nel Comune di Torino (TO) della società Fenice S.p.a. (oggi Edison Next S.p.a.), identificata dal codice fiscale 13032970157, con sede legale in via Aqui n. 86 - 10098 Rivoli (TO), ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la Direzione generale valutazioni ambientali del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica - via C. Colombo 44, Roma, e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi https://www.mase.gov.it/ e https://va.mite.gov.it/it-IT

23A00654

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Revoca del trasferimento del notaio Sara Ristori nella sede di Treviso.

Con decreto diregenziale 1° febbraio 2023 è revocato il d.d. del 24 gennaio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2023, nella parte in cui dispone il trasferimento del notaio Sara Ristori nella sede di Treviso (distretto notarile di Treviso).

23A00778

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2022 lanciato da EUROHPC «Centres of Excellence for HPC Applications», nell'ambito dei Partenariati Horizon Europe - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 15923 del 25 gennaio 2023 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 13, commi 5 e 6, del decreto ministeriale n. 186485 del 16 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2023, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale per l'attuazione della Missione 4, Componente 2, Tipologia investimento, Intervento 2.2 partenariati - per la ricerca e l'innovazione - Horizon Europe del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Il provvedimento fissa i termini di presentazione della domanda entro e non oltre le ore 17,00 del 10 febbraio 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data del 27 gennaio 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy: www.mise.gov.it

23A00681

Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2022 lanciato da EUROHPC «National Competence Centres for High Performance Computing», nell'ambito dei Partenariati Horizon Europe - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezza informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 15922 del 25 gennaio 2023 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 13, commi 5 e 6, del decreto ministeriale n. 186485 del 16 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2023, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale per l'attuazione della Missione 4, Componente 2, tipologia investimento, Intervento 2.2 Partenariati - per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Il provvedimento fissa i termini di presentazione della domanda entro e non oltre le ore 17,00 del 10 febbraio 2023.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data del 27 gennaio 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mise.gov.it

23A00682

Presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, previsti nel bando transnazionale congiunto 2022 lanciato dalla Driving Urban Transitions (DUT), nell'ambito dei Partenariati Horizon Europe - Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

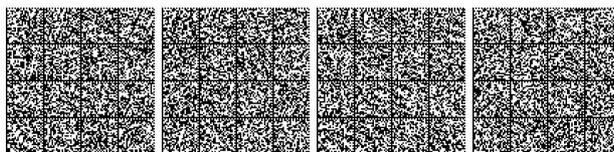
Con provvedimento del direttore generale per le tecnologie delle comunicazioni e la sicurezze informatica e del direttore generale per gli incentivi alle imprese n. 15918 del 25 gennaio 2023 sono stati definiti, ai sensi dell'art. 13, commi 5 e 6, del decreto ministeriale n. 186485 del 16 dicembre 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 28 del 3 febbraio 2023, i termini e le modalità per la presentazione delle domande di agevolazione per la realizzazione di attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale per l'attuazione della Missione 4, Componente 2, tipologia investimento, Intervento 2.2 partenariati - per la ricerca e l'innovazione - *Horizon Europe* del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR).

Il provvedimento fissa i termini di presentazione della domanda entro e non oltre il 10 febbraio 2023, ore 17,00 (*pre proposal*) ed entro e non oltre il 3 maggio 2023, ore 13,00 (*full proposal*).

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale del provvedimento è consultabile dalla data del 27 gennaio 2023 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mise.gov.it .

23A00683

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-030) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.